

CAPITOLATO TECNICO LOTTO 2

SERVICE PER IL DOSAGGIO DELL' HbA1C E HbA2.

Si richiede un service per il dosaggio dell' "Emoglobina Glicosilata (HbA1C) e dell'HbA2" per il Laboratorio della A.O.U. di Cagliari, che comprenda la fornitura di uno strumento automatico, reagenti, assistenza tecnica full risk, materiale di consumo, interfacciamento al LIS del Laboratorio e quant'altro necessario per l'esecuzione dell'HbA1c e dell'HbA2 nei pazienti studiati.

Lo strumento offerto deve essere, **pena l'esclusione**, tassativamente **nuovo, da banco e interamente automatico**, in grado di utilizzare provette primarie chiuse contenenti EDTA K3 come anticoagulante e in grado di effettuare entrambi i dosaggi richiesti. Inoltre deve avere dimensioni contenute e un ridotto numero di soluzioni dedicate ai dosaggi. Tale apparecchiatura dovrà essere in grado di utilizzare le provette in uso presso i laboratori dell'A.O.U. di Cagliari (BD Vacutainer ref. 3367858 da 3 ml, oppure Kima-Vacutest ref. 13005 da 3 ml).

La strumentazione offerta, pena l'esclusione, dovrà possedere almeno le seguenti caratteristiche:

1. Avere tempi di avviamento ridotti;
2. Manutenzione agevole;
3. Operazioni di calibrazione e controllo interamente automatiche;
4. Gli strumenti devono essere dotati di idoneo sistema di automonitoraggio che consenta il controllo in continuo delle condizioni operative;
5. Deve essere completo di lettore di codice a barre;
6. La metodologia utilizzata deve essere in cromatografia liquida ad alta pressione (HPLC) mediante l'utilizzo di colonna dedicata;
7. Le colonne dedicate alla determinazione dell'HbA1c devono essere idonee all'esecuzione di almeno 1500 test in sequenza prima di dover essere sostituite;
8. Le determinazioni devono essere effettuate su sangue intero e il relativo risultato deve essere quantitativo;
9. Deve essere dotato di sistema di caricamento in continuo dei campioni anche a routine già avviata;
10. Deve poter caricare a bordo circa 100 campioni;
11. La cadenza analitica riferita alla determinazione dell'HbA1c deve essere massimo di un test ogni 3 (tre) minuti;
12. Possedere idonea metodologia chimica di separazione in colonna della frazione labile dell'HbA1c dalla frazione stabile;
13. La procedura indicata al punto 12) deve avvenire in totale automazione;
14. Il sistema di rilevamento dell'**HbA1c** deve essere un HPLC, possibilmente con lettura in **bicromatismo**;
15. L'esecuzione dei test non deve essere preceduta da alcun pretrattamento dei campioni da analizzare;
16. La strumentazione offerta deve possedere tecnologia che segnali la presenza delle più comuni emoglobine patologiche ed eseguire il ricalcolo corretto del valore di **HbA1c**;
17. Lo strumento deve essere corredato di idoneo computer provvisto di software gestionale adeguato al tipo di lavoro da effettuare;

18. Il referto deve riportare, oltre al valore quantitativo dell'**HbA1c** e/o dell'**HbA2**, anche i grafici con i relativi picchi delle frazioni rilevate.

La strumentazione deve essere fornita completa del materiale necessario all'esecuzione dei test, ivi comprese le emazie di controllo, eventuali calibratori e controlli normale e patologico e un controllo esterno di qualità (VEQ).

Il materiale consumabile, le soluzioni tampone, le soluzioni Wash e quant'altro necessario per la corretta esecuzione dei test deve essere offerto in quantità adeguate e in proporzione tra le varie componenti, tenuto conto che il test si esegue 5 giorni su sette. Pertanto i vari componenti necessari all'esecuzione dei test offerti deve essere modulato in funzione delle reali necessità del servizio e in funzione dei test effettivamente eseguibili .

La pezzatura dei reagenti deve essere adeguata all'organizzazione del servizio.
L'offerta dovrà essere completa di **interfacciamento con il LIS del Laboratorio**.

Le ditte partecipanti dovranno offrire contestualmente assistenza tecnica "full-risk" e i relativi corsi di addestramento per il personale utilizzatore, senza alcun aggravio di spesa per l'AOU di Cagliari.

Le ditte che intendono partecipare dovranno allegare la seguente documentazione, pena l'esclusione, in lingua italiana:

1. **Depliant e scheda tecnica** della strumentazione offerta, dalle quali sia possibile dedurre le caratteristiche tecnico costruttive e di funzionamento dell'apparecchiatura offerta, comprese le dimensioni. Inoltre, deve potersi verificare che le caratteristiche costruttive rispondono alle vigenti normative di sicurezza.
2. **Manuale d'uso dell'apparecchiatura offerta** (anche in fotocopie).
3. Elenco dei laboratori presso i quali l'apparecchiatura proposta è installata.
4. **Scheda tecnica e applicativa di ciascun reagente** offerto. I reagenti dovranno essere tassativamente dedicati alla strumentazione offerta, pena l'esclusione.
5. **Schede di sicurezza** di ciascun prodotto offerto.
6. **Attestazione** indicante la **tipologia**, la **quantità** e le **modalità di smaltimento di eventuali reflui** e rifiuti prodotti.

Inoltre, le ditte partecipanti dovranno dichiarare che fanno parte integrante dell'offerta i corsi addestrativi e ogni eventuale miglioria tecnologica che potrà eventualmente rendersi necessaria durante il periodo di validità del contratto di fornitura.

L'incompletezza della documentazione richiesta sarà motivo di esclusione.

Il presente lotto sarà aggiudicato con un punteggio massimo di **30/100** per il prezzo e di **70/100** per la qualità tecnica dell'offerta; il relativo punteggio sarà assegnato secondo i criteri riportati di seguito.

Tabella di valutazione della qualità tecnica dell'offerta:

SPECIFICA TECNICA	CRITERIO ASSEGNAZIONE PUNTI
Utilizza tecnologia in HPLC e svolge le operazioni di shut-down, start up, interamente automatiche.	Da punti 0 s punti 10
Sistema di automonitoraggio che consenta il controllo continuo delle condizioni operative della macchina e della colonna di separazione senza alcun intervento dell'operatore (manuale e/o da PC).	Da punti 0 s punti 10

Effettua dosaggi quantitativi dell'HbA1c, in totale automazione, su campioni di sangue intero senza pretrattamento e senza alcun intervento preventivo.	Da punti 0 s punti 5
Per effettuare i controlli e le calibrazioni utilizza gli stessi racks in uso per processare i campioni. Agevole e rapida sostituzione delle colonne e modifiche ai filtri.	Da punti 0 s punti 10
Cadenza analitica non superiore a 1 minuto e 30 secondi per determinare la sola HbA1c nel singolo campione, con produttività oraria superiore a 40 test/ora. Nel caso siano rilevate le varianti dell'HbA1c il tempo di esecuzione del singolo test deve essere comunque inferiore a tre (3) minuti e, in questo caso, la produttività non deve essere inferiore a 20 test/ora (caso in cui tutti i campioni presentano varianti da determinare).	Da punti 0 s punti 15
Per quanto riguarda il dosaggio dell'HbA1c il CV di variazione intra e inter serie < di 1%	Da punti 0 s punti 10
Deve essere in grado di garantire la separazione netta mediante metodo chimico della frazione labile da quella stabile della HbA1c, onde evitare interferenze, e deve avere la possibilità di evidenziare nello stesso grafico la presenza di eventuali altre frazioni emoglobine diverse dall'HbA1c. Essere idoneo allo studio dell'HbA2.	Da punti 0 s punti 10
Totale punti	70

L'ammissione delle ditte partecipanti alle fasi successive della gara potrà avvenire solo se le stesse avranno raggiunto un punteggio di qualità di almeno 42/100.

L'attribuzione del punteggio avverrà applicando i seguenti coefficienti di valutazione (ad esclusione dei parametri in cui il criterio di assegnazione dei punti è Sì /No):

- Giudizio eccellente: coefficiente 1
- Giudizio ottimo: coefficiente 0,80
- Giudizio buono: coefficiente 0,60
- Giudizio più che sufficiente: coefficiente 0,40
- Giudizio sufficiente: coefficiente 0,20
- Giudizio insufficiente: coefficiente 0,00

Il presente lotto è unico e inscindibile e le ditte partecipanti dovranno quindi garantire la fornitura dello strumento, l'assistenza tecnica full risk, i corsi di addestramento per il personale (almeno 4 operatori) e quant'altro necessario per la corretto e sicura esecuzione dei test indicati e richiesti nel presente capitolato.

L'offerta dovrà possedere caratteristiche che soddisfino almeno quanto indicato e fissato ai punti precedenti, oltre ad essere conforme alle disposizioni di legge vigenti.

Il fabbisogno annuo presunto è di **16000 test HbA1c e 300 HbA2**. L'impegno di spesa annua per l'intera fornitura, completa di interfacciamento, sarà di € **25000/anno**.