



## CAPITOLATO TECNICO

### **FORNITURA REAGENTI PER MARCATORI TUMORALI, FARMACI E ANALITI VARI CON SERVICE APPARECCHIATURA**

**Gara N° 4922606 - CIG 5015740F92**

#### OGGETTO DELLA FORNITURA

Il presente capitolato tecnico ha per oggetto la fornitura, con service della relativa strumentazione, di reagenti per marcatori tumorali, farmaci e analiti vari occorrenti al Laboratorio Unico Aziendale della ASL 7 di Carbonia.

#### OBIETTIVI

- Riduzione delle piattaforme strumentali finalizzate al consolidamento tecnologico: creazione di “isola immunometrica”, flessibile
- Utilizzo di strumentazioni ad elevata capacità analitica che consenta l’esecuzione giornaliera di tutti i dosaggi
- Flessibilità nel fronteggiare situazioni di back up: sistema strumentale interscambiabile in tempo reale, separabile dal sistema di automazione.

#### **LOTTO UNICO – CIG 5015740F92**

Si richiede un “service” finalizzato all’esecuzione dei dosaggi di marcatori tumorali, farmaci ed analiti vari, che comprenda:

- Idonea strumentazione per immunometria completamente automatica, di recente tecnologia,
- reagenti, controlli, calibratori,
- controllo di qualità interno
- l’interfacciamento con il LIS del laboratorio (DNLAB Noemalife)
- l’assistenza tecnica “full-risk”, straordinaria ed ordinaria
- stampanti con toner, gruppo di continuità
- se necessario, sistema di deionizzazione dell’acqua
- consumabili e materiali vari per l’esecuzione in totale automazione dei seguenti test, dei quali sono indicati i quantitativi annui presunti:

	<b>Determinazioni anno</b>	<b>Frequenza analitica</b>
1. CARBAMAZEPINA	test 400	die / urgenza
2. DIGOSSINA	test 900	die / urgenza
3. FENOBARBITALE	test 300	die / urgenza
4. FENITOINA	test 100	occasionale
5. TEOFILLINA	test 500	die / urgenza
6. ACIDO VALPROICO	test 400	die / urgenza

7. ALFAFETOPROTEINA	test	2500	die
8. CEA	test	5000	die
9. CA 15.3	test	3000	die
10. CA 19.9	test	3500	die
11. CA 125	test	2500	die
12. PSA	test	9000	die
13. Free PSA	test	7000	die
14. Beta HCG totale	test	1000	die
15. FERRITINA	test	15000	die

Il numero delle determinazioni indicate sopra dovrà essere inteso, benché puramente indicativo, come prestazioni, cioè come referti finiti. Perciò, l'offerta dovrà contenere elencati separatamente i quantitativi di reagente necessario all'esecuzione dei test di controllo e delle calibrazioni che dovranno effettuarsi per la corretta esecuzione degli esami elencati.

- A) Tutti i reagenti offerti devono essere preferibilmente pronti all'uso. Gli stessi devono essere tassativamente compatibili con la strumentazione offerta; la pezzatura, la scadenza e la loro stabilità, anche dopo eventuale ricostituzione, devono essere adeguati alle reali esigenze del laboratorio, in funzione di quelli che sono i carichi di lavoro, e tali da garantire con la fornitura richiesta l'intero anno (12 mesi) e le relative frazioni, con particolare attenzione a quei dosaggi a bassa frequenza di richiesta. I reagenti utilizzati per l'avvio dell'attività, o consumati in eccesso per non conformità del reagente, o per avarie strumentali ovvero altre situazioni non dipendenti dal laboratorio, devono essere reintegrati dalla ditta fornitrice.
- B) Calibrazioni: devono essere previsti un congruo quantitativo di calibratori, sufficienti ad effettuare le calibrazioni che saranno necessarie, secondo i ritmi e l'organizzazione del servizio, tenuto conto che in una certa percentuale di casi le calibrazioni possono fallire e quindi devono essere ripetute. I reattivi ed i controlli (che devono essere almeno due per seduta analitica) non devono essere conteggiati nel numero totale di test richiesti, ma devono essere considerati separatamente e separatamente offerti. Il servizio sarà a disposizione delle ditte partecipanti alla gara onde fornire le informazioni necessarie affinché queste siano messe nella condizione di formulare correttamente le offerte.
- C) Controlli di qualità: i sieri di controllo, devono prevedere minimo due livelli. Gli stessi devono risultare testati per HbsAg, HCV, HIV e risultare negativi a queste indagini, pena esclusione e forniti nelle quantità necessarie. Il controllo di qualità deve essere elaborato in totale automazione, unitamente ai sieri di controllo deve essere fornito il software di gestione CQ.
- D) Stampanti, dotate di toner o cartucce in quantità adeguate alle esigenze.
- E) Informatizzazione: la ditta aggiudicataria, provvederà a proprie spese all'interfacciamento dell'analizzatore con il sistema gestionale.
- F) Analizzatore: devono essere offerti due analizzatori automatici (routine e back-up), identici, collegati fisicamente, un "isola immunometrica", con le seguenti caratteristiche minime:
- 1) deve essere completamente automatico (dall'accettazione del campione alla refertazione)
  - 2) deve essere gestito mediante computer dedicato, fornito di idoneo programma operativo, interfacciabile con il sistema gestionale del laboratorio
  - 3) deve poter eseguire i dosaggi richiesti con almeno una delle seguenti metodologie applicative: MEIA, Fluorescenza polarizzata, Fluorimetria a tempo ritardato, Chemiluminiscenza convenzionale, Elettrochemiluminiscenza, Chemiluminiscenza amplificata, Chemiluminiscenza potenziata
  - 4) deve essere in grado di analizzare campioni di plasma, siero, urine
  - 5) deve essere ad accesso random, con caricamento continuo dei campioni, funzione per le urgenze senza interruzione dell'attività, in grado di ospitare in contemporanea un minimo di 80 campioni

- 6) deve poter alloggiare on-board almeno le 15 metodiche attive contemporaneamente
  - 7) il caricamento dei reagenti e dei campioni deve avvenire mediante bar-code
  - 8) deve essere in grado, di procedere automaticamente a diluizioni del campione in esame
  - 9) la curva di calibrazione, tramite curva standard master deve essere per tutte le metodiche con più di due punti; con memorizzazione della curva di più lotti di reagente
  - 10) lo strumento deve essere in grado di eseguire gli esami sia da tubo primario che da coppette
  - 11) deve avere una cadenza analitica di almeno 180 test/ora
  - 12) deve essere disponibile adeguato controllo di qualità interno che consenta la visualizzazione e la conseguente stampa dei grafici
  - 13) il software offerto deve operare in ambiente Windows, essere di facile utilizzo, interfacciabile a host computer
  - 14) rapida procedura di accensione e in totale automazione
  - 15) possibilità di esecuzione di reflex-test a cascata, automaticamente sullo stesso campione
  - 16) Inventario dei reagenti on board
- G) L'assistenza tecnica deve prevedere oltre alle normali manutenzioni periodiche, gli interventi straordinari in numero illimitato, i pezzi di ricambio e gli aggiornamenti tecnologici.

Il lotto sarà aggiudicato come unico, cioè completo di tutti i reagenti, analizzatore, gruppo di continuità, calibratori, controlli, stampanti ed eventuali nastri, consumabili (esclusi i sistemi di prelievo), interfacciamento, assistenza tecnica e corsi di addestramento per il personale utilizzatore, eventuale sistema di demineralizzazione dell'acqua

Il materiale di consumo deve essere fornito in sconto merce.

Innovazioni e /o miglioramenti tecnologici che dovessero presentarsi nel corso della fornitura , dovranno essere implementate per l'adeguamento della strumentazione ed dei reagenti

Sistema di demineralizzazione dell'acqua: se necessario la fornitura è a carico della Ditta offerente , che dovrà provvedere allo smaltimento delle resine esauste.