



## CAPITOLATO TECNICO

### FORNITURA SISTEMA MODULARE APERTO IN CROMATOGRAFIA LIQUIDA AD ALTE PRESTAZIONI (HPLC) PER LA DETERMINAZIONE DELLA " VITAMINA D3 E D2, E PER IL DOSAGGIO DELLA %CDT"

Gara N° 4923102- CIG 5016283FAB

Si richiede in service un sistema modulare aperto in cromatografia liquida ad alte prestazioni (HPLC) per le determinazioni della "Vitamina D3 e D2, e per il dosaggio della %CDT" per l'U.O. Medicina di Laboratorio di Iglesias, che comprenda uno strumento nuovo di ultima generazione, i reagenti, l'assistenza tecnica full risk, il materiale di consumo e tutto ciò che è necessario per l'esecuzione dei dosaggi richiesti .

#### Oggetto della fornitura

La Ditta aggiudicataria dovrà provvedere alla fornitura di un sistema, di ultima generazione, reagenti materiale di consumo (calibratori e controlli) e quant'altro necessario alla attività analitica per l'esecuzione dei tests come indicato nella tabella sotto riportata:

Analiti	N° Tests
Vitamina 25-OH D3 / D2	4000
% Transferrina desialata (CDT)	400

In particolare la fornitura deve comprendere :

1. N° 1 sistema costituito da HPLC aperto
2. I relativi reagenti, calibratori, controlli e materiale di consumo
3. Il servizio di manutenzione e assistenza ordinaria e straordinaria
4. Il training del personale

Le quantità sono indicate solo ai fini dell'individuazione della migliore offerta. I quantitativi si riferiscono, infatti, ad un fabbisogno stimato sulla base del consumo normale di questa Azienda Sanitaria, sono indicativi e non impegnativi, essendo subordinati a circostanze cliniche e tecnico-scientifiche variabili e non esattamente predeterminabili, per cui il fornitore dovrà somministrare solo quei prodotti che l'Azienda Sanitaria richiederà.

Il sistema dovrà necessariamente essere fornito di ogni componente accessorio necessario all'esecuzione di ciascun test. I kit reagenti devono essere omnicomprensivi di soluzioni tampone, soluzioni lavaggio, diluenti, colonne, consumabili, calibratori, controlli o comunque tutto ciò che è richiesto per lo svolgimento del test ma non fornito nel kit.

Il numero dei tests si intende come referti finiti, i reagenti per calibrazione e controlli, quelli occorrenti per il collaudo della strumentazione sono a totale carico della ditta offerente, che dovrà valutare il fabbisogno, considerando l'attività analitica in oggetto operativa per cinque giorni alla settimana per la Vitamina D e quindicinale per la % di CDT.

La proposta organizzativa deve garantire una ottimale gestione dei flussi di lavoro degli utilizzatori.



L'attrezzatura dovrà essere fornita in service da parte della ditta aggiudicatrice, con spese e manutenzione ordinaria e straordinaria a carico della stessa

La Ditta aggiudicataria deve offrire qualsiasi aggiornamento tecnologico e software nel corso della fornitura, senza oneri aggiuntivi per la stazione appaltante

### **Caratteristiche tecniche di minima:**

1. Strumentazione da banco, interamente automatico, nuovo, di ultima generazione
2. Il sistema deve essere provvisto di gruppo di continuità in grado di sopportare interruzioni improvvise di corrente di media durata e garantire il funzionamento delle apparecchiature a pieno regime.
3. La tecnologia deve avere tutti i dispositivi utili per evitare danni all'operatore anche in caso di erroneo utilizzo e programmazione come previsto dalle leggi vigenti
4. Possibilità di inserimento di altre metodiche programmabili dall'operatore
5. Partecipazione a programmi di interlaboratorio per gli analiti tramite installazione di programmi per la gestione del controllo di qualità in grado di consentire l'elaborazione automatica di un controllo di qualità intra-laboratorio a titolo noto su due livelli, con elaborazione di carta di Levey-Jenings, mediante utilizzo di controlli specifici durante la seduta analitica
6. Gestione dei dati e del controllo di qualità con possibilità di revisione ed effettuazione dei calcoli statistici (produzione di grafici di vario tipo, medie mobili dei campioni)
7. Cadenza analitica dimensionata ai volumi di attività
8. Deve essere garantito materiale di calibrazione e colonne in modalità adeguate per ciascuna metodica
9. Fasi pre-analitiche semplificate
10. Volumi di aspirazione contenuti
11. Manutenzione minima e di facile esecuzione
12. Software di gestione semplice
13. Minimizzazione del contatto fra operatore e liquidi biologici
14. Possibile impiego di reattivi non tossici
15. Raccolta degli scarichi consona alle esigenze di legge

### **Caratteristiche Tecniche del sistema modulare aperto - HPLC**

1. Il sistema deve essere provvisto di Pompa Quaternaria a doppio pistone con smorzatore di pressione o sistema equivalente, valvola di spurgo in grado di produrre pressioni fino a 400 bar e sistema di allarme per sovrappressione.
2. Il sistema deve essere dotato di degassatore automatico per l'eliminazione di bolle d'aria nella fase mobile e nei solventi utilizzati.
3. Autocampionatore da 100 posti
4. Compartimento termostato per le colonne
5. Rivelatore UV/Vis a lunghezza d'onda variabile
6. Computer e stampante
7. Il Software di gestione del sistema, deve ricevere, gestire ed elaborare i dati generando liste di lavoro, calcolare la calibrazione degli analiti anche con l'utilizzo di uno o più standard interni, segnalare campioni al di fuori di range di normalità impostati dall'utilizzatore o controlli al di fuori dei limiti di accettabilità, archiviazione fino a 6000 dati completi di cromatogramma, possibilità di personalizzazione dei referti stampabili.
8. Il sistema deve prevedere la funzione di spegnimento (stand-by) automatico.



### **Caratteristiche dei reagenti**

1. Obbligatoriamente compatibili con la strumentazione offerta e con applicazioni validate CE.
2. Il numero delle confezioni offerte dovrà essere adeguato al numero di determinazioni annuali richiesto per ogni singolo parametro
3. Il periodo di stabilità dei reagenti non dovrà essere inferiore ai sei mesi prima della eventuale ricostruzione o comunque prima dell'inizio dell'utilizzazione
4. I test richiesti sono quelli effettivi, quindi la fornitura dovrà comprendere i test per gli standards, quelli per le calibrazioni, i materiali di consumo in quantità proporzionale .
5. Le soluzioni (tamponi diluenti ecc.) e il materiale consumabile per l'esecuzione delle analisi e per eventuali cicli di lavaggio richiesti dalle modalità operative strumentali
6. Il materiale di controllo deve essere preparato su matrice proteica e testato per HbsAg- HCV- HIV1/2

### **Materiale di consumo da integrare**

1. Colonne cromatografiche e precolonne necessarie per ogni analita richiesto nel corso della fornitura con eventuale integrazione ,a carico della ditta appaltante, nei casi di malfunzionamento o di durata inferiore a quella prevista
2. Cartine di misurazione del pH
3. Toner o cartucce d'inchiostro per la stampa referti
4. Provette o vials in numero adeguato per i tests richiesti per campionatore e per idrolisi se necessaria.
5. Porta colonne per il clean-up dei campioni

### **CARATTERISTICHE DEI SERVIZI**

1. Dovrà essere fornito un corso di addestramento da effettuarsi in loco; nel corso della fornitura dovranno essere previsti aggiornamenti tecnologici e relativi addestramenti; oltre all'assistenza tecnica straordinaria a chiamata dell'operatore entro il giorno lavorativo successivo, dovrà essere pianificata un'assistenza ordinaria di manutenzione del sistema specificando chiaramente modalità e calendario.
2. Il fornitore deve garantire l'assistenza applicativa qualificata accessibile mediante numero verde per l'interpretazione dei risultati e dei cromatogrammi e dovrà essere garantita l'assistenza anche da remoto sul software di gestione.
3. Disponibilità di un numero verde per l'apertura della chiamata e di personale qualificato di assistenza tecnica residente in regione.
4. Disponibilità di una squadra di specialisti scientifico-applicativi (distinta dall'assistenza tecnica), di almeno due persone operanti sul territorio regionale dedicate alla cromatografia.
5. Il fornitore deve garantire la disponibilità all'intervento scientifico-applicativo gratuito in loco in caso di impossibilità di messa a punto telefonica dell'applicazione.
6. Il fornitore deve garantire una comprovata presenza territoriale documentabile di sistemi analoghi (almeno 30) sul territorio nazionale.