

## BOZZA DI CAPITOLATO TECNICO

### LOTTO - Sistema analitico per chimica clinica e immunometria su plasma e altri materiali biologici in urgenza e routine

Oggetto del lotto è la fornitura di un sistema diagnostico in 'service' per Chimica Clinica e Immunometria di base e per l'esecuzione di dosaggi di marcatori cardiaci, gestito da apposito middleware e comprensivo di strumentazione, reagenti, calibratori, controlli, materiali di consumo. La totalità della strumentazione offerta dovrà essere di nuova produzione e garantire la routine per il laboratorio dell'IRCCS G. Gaslini anche nell'eventualità di fermo macchina.

#### CARATTERISTICHE DELLA FORNITURA

Sistema di automazione atto a garantire un elevato livello di consolidamento dei campioni in modo da permettere l'utilizzo di un'unica provetta, comprendente oltre all'immunometria anche la chimica-clinica ed il dosaggio proteine.

Sistema composto da due strumenti integrati identici e modulari per Chimica Clinica e Immunometria stand alone e un sistema di Immunometria stand alone. Il sistema deve essere configurato in modo da avere un unico interfacciamento con il sistema gestionale in uso presso il Laboratorio nel rispetto dei requisiti minimi di seguito specificati, comprendenti gli aspetti logistici dei locali preposti situati presso il pad. 15;

#### *Caratteristiche di minima indispensabili del sistema analitico pena esclusione:*

n. ord.	Descrizione
	<b>Sistema integrato per Chimica Clinica e Immunometria; Immunometria stand alone</b>
1	Sistema composto da due strumenti integrati identici per Chimica Clinica e Immunometria e un sistema di Immunometria stand alone gestiti da apposito middleware (con collegamento al LIS che deve avvenire con liste di lavoro dedicate e separate per Chimica Clinica e Immunometria)
2	Gestione delle provette mediante codice a barre, con utilizzo di provette primarie nella fase analitica
3	In caso di blocco di uno degli strumenti integrati di Chimica Clinica e Immunometria, il sistema analitico deve garantire il completo backup, con esecuzione in linea di tutti i test previsti in urgenza (vedi pannello A colonna URGENZA)
4	Presenza di una zona refrigerata per i reattivi, se liquidi, sugli strumenti
5	Reagenti liquidi e pronti all'uso (almeno 90% dei parametri richiesti) e provvisti di barcode
7	Il sistema deve garantire l'esecuzione di tutti i parametri richiesti in un'unica seduta di lavoro
8	Produttività almeno 2300 test fotometrici/ora, per chimica, escluso metodiche ISE, immunometria e nefelometria. Almeno 320 test/ora per Immunometria stand alone garantita indipendentemente dalla tipologia dei test richiesti
9	Capacità di carico e scarico campioni non inferiore a 150 per strumento
10	Numero di canali fotometrici non inferiore a 120 per strumento
11	Verifica dell'idoneità del campione (indici emolitico, lipemico e itterico)
12	Esecuzione automatica delle ripetizioni, mediante criteri programmabili dall'operatore e reflex test
13	Disponibilità di accesso prioritario per esecuzione immediata dei campioni urgenti, senza interferenza con la routine in corso
14	Programma interno di gestione del controllo di qualità in tempo reale, con memorizzazione ed elaborazione dei dati

15	Sistema di rintracciabilità per i lotti dei reagenti, calibratori e controlli
16	Programma interno di diagnostica dei guasti
18	Modalità impianto di deionizzazione (se necessario) con backup
19	Presenza di canali aperti per metodiche a scelta del Laboratorio (Chimica)
20	Il Sistema analitico integrato per Chimica Clinica e Immunometria, costituito da più moduli e/o analizzatori, deve essere in grado di gestire indifferentemente routine o urgenza
21	Autodiluzione automatica dei campioni per i test in cui è prevista
22	Accesso dedicato per i campioni in emergenza/urgenza
23	Presenza di sensori di livello e coagulo per campioni
24	Riconoscimento positivo dei campioni e dei reattivi
25	Controllo automatico della scorta reattivi con preallarme e segnalazione del loro decadimento
26	Accesso random e caricamento in continuo dei campioni
27	Puntale monouso per il campionamento in Immunometria

### Elementi opzionali da indicare

L'offerta degli "ANALITI OPZIONALI" è valutata esclusivamente ai fini dell'attribuzione del punteggio previsto per le Qualità tecniche e l'integrazione del sistema con l'attuale assetto organizzativo; di tale offerta non si tiene conto nella determinazione dell'importo delle forniture ma solo ai fini dell'attribuzione del punteggio stabilito (ovvero costituisce parametro di valutazione tecnica).

	PRESTAZIONE	N. TEST/ANNO	PREVISTI IN URGENZA
	<b>Pannello A (CHIMICA CLINICA E IMMUNOMETRIA)</b>		
1	ACETAMINOFENE	100	SI
2	ACIDO LATTICO	1050	SI
3	ACIDO URICO	24300	SI
4	ACIDO VALPROICO	1510	SI
5	ALBUMINA	27130	SI
6	ALFA 1 ANTITRIPSINA	220	
7	ALFA 1 GLICOPROTEINA ACIDA	100	
8	AMIKACINA	140	SI
9	AMILASI	7900	SI
10	AMILASI PANCREATICA	170	SI
11	AMMONIEMIA	1970	SI
12	ANTISTREPTOLISINICO TITOLO	4085	
13	APOLIPOPROTEINA A1	163	

14	APOLIPOPROTEINA B	163	
15	APTOGLOBINA	1270	SI
16	AZOTEMIA	49250	SI
17	BETA HCG	731	SI
18	$\beta$ 2 MICROGLOBULINA	365	
19	BICARBONATI TOTALI	39235	
20	BILIRUBINA DIRETTA	18780	SI
21	BILIRUBINA TOTALE	8802	SI
22	CALCIO	41010	SI
23	CARBAMAZEPINA	280	SI
24	CERULOPLASMINA	110	
25	CORO	39905	SI
26	COLESTEROLO HDL	8980	
27	COLESTEROLO LDL	8980	
28	COLESTEROLO TOTALE	19894	
29	COLINESTERASI INIBITA	6875	SI
30	COLINESTERASI TOTALE	7146	SI
31	COMPLEMENTEMIA C3	2020	
32	COMPLEMENTEMIA C4	1826	
33	CREATINACHINASI	16176	SI
34	CK MB massa	269	SI
35	CREATININA Enzimatica	52334	SI
36	DIFENILIDANTOINA	100	SI
37	DIGOSSINA	135	SI
38	EMOGLOBINA A1C Turbidimetrica	5802	
39	ETANOLO	100	SI
40	FENOBARBITALE	570	SI
41	FERRITINA	21602	
42	FOSFATASI ALCALINA	18984	SI
43	FOSFORO	22700	SI
44	FRUTTOSAMINA	1036	
45	GAMMA GT	30775	SI
46	GENTAMICINA	100	SI

47	<b>GLUCOSIO Enz. UV Esochinasi</b>	60445	SI
48	<b>N-Gal</b>	100	
49	<b>IMMUNOGLOBULINE A</b>	16767	
50	<b>IMMUNOGLOBULINE G</b>	16201	
51	<b>IMMUNOGLOBULINE M</b>	16160	
52	<b>LATTICODEIDROGENASI</b>	22676	SI
53	<b>LIPASI</b>	2430	SI
54	<b>MAGNESIO</b>	24250	SI
55	<b>METOTREXATE METODICA EMIT</b>	336	SI
56	<b>MICROALBUMINURIA</b>	818	
57	<b>MIOGLOBINA</b>	100	SI
58	<b>PRECURSORE PEPTIDE NATRIURETICO CEREBRALE</b>	242	SI
59	<b>Placental Grown Factor</b>	100	
60	<b>POTASSIO</b>	41109	SI
61	<b>PREALBUMINA</b>	704	
62	<b>PROCALCITONINA ( PCT )</b>	492	SI
63	<b>PROTEINA C REATTIVA</b>	50868	SI
64	<b>PROTEINA C REATTIVA HS</b>	110	SI
65	<b>PROTEINE TOTALI</b>	32320	SI
66	<b>REUMATOIDE FATTORE</b>	1315	
67	<b>SALICILATO</b>	100	SI
68	<b>FERRO</b>	20567	
69	<b>SODIO</b>	41676	SI
70	<b>Solubil fms-like Tyrosine Kinase-I</b>	100	
71	<b>TEOFILLINA</b>	100	SI
72	<b>TRANSAMINASI OSSALACETICA</b>	52932	SI
73	<b>TRANSAMINASI PIRUVICA</b>	52905	SI
74	<b>TRANSFERRINA</b>	11704	
75	<b>TRIGLICERIDI</b>	19854	
76	<b>TROPONINA ad alta sensibilità</b>	357	SI
77	<b>VANCOMICINA</b>	873	
78	<b>17 BETA ESTRADIOLO</b>	2204	
79	<b>ACIDO FOLICO</b>	949	

80	ACTH	24087	
81	ALFAFETO PROTEINA	647	
82	ANTICORPI ANTI-CITRULLINA	100	
83	ANTIGENE CARBOIDRATICO 15.3	100	
84	CA 125 ANTIGENE	140	
85	CA 19.9 ANTIGENE	150	
86	CARCINO EMBRIONALE ANTIGENE	198	
87	CORTISOLO	3697	
88	CYFRA 21.1	100	
89	DEIDROEPIANDROSTERONE (DHEAS)	657	
90	ENOLASI NEURONO SPECIFICA	100	
91	FSH	4111	
92	FT3	5654	SI
93	FT4	10009	SI
94	INSULINA	3289	
95	LH	4057	
96	MICOFENOLATO ( MAP )	523	
97	OMOCISTEINA	155	
98	ORMONE SOMATOTROPO (GH)	2214	
99	OSTEOCALCINA	100	
100	PARATORMONE INTATTO	3961	
101	PEPTIDE C	110	
102	PROGESTERONE	419	
103	PROLATTINA	1806	
104	PROSTATICO ANTIG. SPEC. LIBERO	160	
105	PROSTATICO ANTIGENE SPECIFICO	766	
106	SHBG	481	
107	TESTOSTERONE TOTALE	2219	
108	TIREOGLOBULINA	475	SI
109	TSH	10215	SI
110	VITAMINA B 12	966	
111	VITAMINA D ( 25 OH )	3518	
	TOTALE	<b>1072191</b>	

	<b>Pannello B (TEST OPZIONALI)</b>		
1	1,25-DIIDROSSIVITAMINA D	220	
2	17 OH PROGESTERONE	560	
3	ADIPONECTINA	100	
4	ADNasiB	1950	
5	ALFA 1 ANTITRIPSINA FECALE	520	
6	ALFA 1 MICROGLOBULINA	150	
7	ALFA 2 MACROGLOBULINA	150	
8	ANTIRECETTORI TSH	100	
9	BAP ( Fosfatasi Alcalina Ossea )	150	
10	CALCITONINA	200	
11	CALPROTECTINA FECALE	100	
12	CICLOSPORINA	1425	
13	COPECTINA	100	
14	BetaCrossLaps	50	
15	DELTA 4 ANDROSTENEDIONE	1020	
16	ELASTASI PANCREATICA FECALE	100	
17	EPCIDINA	100	
18	ETOSUCCIMIDE	130	
19	EVEROLIMUS	100	
20	FELBAMATO	100	
21	FIBRONECTINA	100	
22	GABAPENTINA	100	
23	HE-4	200	
24	IGF-1	3650	
25	Ig CATENA K	60	
26	Ig CATENA L	60	
27	IGF BP3	100	
28	IgG SOTTOCLASSI DELLE	217	
29	LACOSAMIDE	100	
30	LAMOTRIGINA	50	

31	LEVETIRACETAM	53	
32	LIPOPROTEINA(a)	50	
33	MICOFENOLATO ( MAP )	523	
34	OXCARBAZEPINA	50	
35	PTH 1-84	100	
36	PREGABALINA	50	
37	RENINA	193	
38	RETINOLO PROTEINA LEGANTE IL	315	
39	Rs TRF	50	
40	RUFINAMIDE	50	
41	SIERO AMILOIDE A	1050	
42	SIROLIMUS ( Rapamicina )	100	
43	SULTIAM	50	
44	TACROLIMUS ( FK 506 )	1200	
45	TIAGABINA	50	
46	Tolep ( Oxocarbazepina )	50	
47	TOPIRAMATO	50	
48	VIGABATRINA	50	
	<b>INFETTIVOLOGIA</b>		
1	CITOMEGALOVIRUS IgG	3016	
2	CITOMEGALOVIRUS IgM	2974	
3	EBV IgM	1641	
4	HERPES 1/2 IgG	505	
5	HERPES 1/2 IgM	424	
6	RUBEO IgG	1108	
7	RUBEO IgM	1023	
8	TOXOPLASMA G. IgG	2591	
9	TOXOPLASMA G. IgM	2507	
10	EBV IgG	1679	
11	HBSAg	2606	
12	HBSAg quantitativo	280	
13	HBSAb	809	
14	HBCAb	476	

15	HBCAb IgM	125	
16	HbeAg	438	
17	HBeAb	438	
18	HAV IgG	1005	
19	HAV IgM	1005	
20	HCVAb	3730	
21	HIV 1, 2 Ab/Ag	2313	
22	TPHA	820	
	<b>TOTALE</b>	<b>47509</b>	

**N.B. Le quantità dei singoli test indicate, relative ai singoli analiti, si intendono comprensivi dei consumi riferiti alla determinazione di calibrazioni e controlli che la ditta deve fornire in quantità adeguate in base al sistema offerto.**

#### CARATTERISTICHE OGGETTO DI VALUTAZIONE

Per ognuna delle voci riportate nelle tabelle, si chiede di rispondere in modo chiaro e conciso, indicando lo specifico riferimento da individuare nella documentazione tecnica e nel manuale operativo (in lingua italiana).

#### ELEMENTI DI VALUTAZIONE: PUNTI 70/100

n. ord.	Parametri	Criterio di valutazione	
a	<b><i>Caratteristiche oggetto di valutazione per strumentazione e reagenti dedicati alla chimica</i></b>	<b><i>max 30 punti</i></b>	
1.a	Produttività oraria distinguendo tra test fotometrici, ISE, nefelometrici ed altre metodologie non fotometriche	2	Q1
2.a	Modalità di caricamento dei campioni	1	Q1
3.a	Modalità di Rerun	1	Q1
4.a	Stabilità delle calibrazioni	3	Q1
5.a	Caricamento in continuo dei reagenti di Chimica Clinica	3	Q5
6.a	Volume minimo di campione per singolo test	3	Q4
7.a	Percentuale di reagenti pronti all'uso > 90%	1	Q3
8.a	Massimo numero di provette caricabili in unica soluzione	2	Q3*
9.a	Numero di metodiche di chimica clinica in linea (eseguibili simultaneamente)	3	Q3*
10.a	Inserimento automatico dei valori di Calibratori e Controlli con valori target aggiornabili mediante download informatico.	4	Q5
11.a	Allarmi strumentali per risultati aberranti, consumo di substrato, reazioni non lineari	1	Q1

12.a	Linearità misurabile (numero di punti reali misurati) per ogni test e range di misura	2	Q1
13.a	Tipologia metodologica per proteine specifiche	1	Q1
14.a	Stabilità e conservazione dei reattivi a bordo	2	Q3*
15.a	Gestione a video ed in stampa delle cinetiche di reazione dei campioni, calibratori, bianchi reagente, controlli di qualità	1	Q1
b	<b><u>Caratteristiche oggetto di valutazione per strumentazione e reagenti dedicati all'immunometria</u></b>	<b>Max 15 punti</b>	
1.b	Tempo di esecuzione delle metodiche in routine e per urgenze (vedi Pannello A)	3	Q1
2.b	Stabilità dei reagenti a bordo	2	Q1
3.b	Reagenti e calibratori pronti all'uso	1	Q3*
4.b	Gestione simultanea delle calibrazioni per lotti diversi di reagenti	2	Q5
5.b	Utilizzo di anticorpi Centocor per i marcatori tumorali	3	Q5
6.b	Caratteristiche Troponina ad alta sensibilità e relativi CV	2	Q1
7.b	Confezionamento dei reagenti idoneo ai carichi di lavoro	2	Q1
c	<b><u>Caratteristiche generali oggetto di valutazione</u></b>	<b>Max 25 punti</b>	
1.c	Espandibilità/Riconfigurabilità dei sistemi analitici integrati in loco per eventuali mutate esigenze del laboratorio	3	Q2
2.c	Coordinamento con altra strumentazione in laboratorio (preanalitica).	5	Q1
3.c	Altri test opzionali effettuabili (Pannello B)	1	Q1
4.c	Campionamento automatico in provetta primaria e/o microcoppetta pediatrica.	3	Q5
5.c	Data station unica per sistema integrato di Chimica Clinica ed Immunometria.	3	Q5
6.c	Aree occupate dai sistemi analitici, volume occupato dai reagenti	1	Q1
7.c	Supporto applicativo in loco	2	Q1
8.c	Possibilità di oscurare / isolare un modulo guasto se il sistema integrato proposto è modulare	4	Q5
9.c	TAT Emergenze / urgenze (tempi analitici previsti per il pannello Urgenze/emergenze da Procedure Istituzionali certificate Joint Commission International) *	3	Q4
	TOTALE	<b>70</b>	

\* Il "Pannello TAT Emergenze/Urgenze" è costituito da: Na, K, Ca, Cl, Mg, P, Glucosio, Azoto, Creatinina enzimatica, CRP, AST, ALT, Troponina e NH4.