SEZIONE A

CAPITOLATO TECNICO

CAPITOLATO TECNICO

Art. 1 - CARATTERISTICHE GENERALI DEI PRODOTTI

I prodotti oggetto della fornitura dovranno essere conformi alle norme vigenti a livello nazionale e comunitario, per quanto riguarda le autorizzazioni alla produzione, alla importazione, all'immissione in commercio e all'uso; tale conformità dovrà sussistere sia all'atto dell'offerta, sia a seguito di ogni altro eventuale provvedimento emanato durante la fornitura.

Le etichette dei prodotti, sia sulla confezione singola, sia sull'imballaggio esterno, devono riportare la marcatura CE e le indicazioni previste da tale marcatura, secondo le disposizioni vigenti (a titolo esemplificativo: nome di vendita del prodotto, descrizione, dimensioni e materiali, nome ed indirizzo dell'officina di produzione, data e numero del lotto di produzione).
Se si tratta di prodotti sterili, monouso, dovranno contenere anche metodo di sterilizzazione, dicitura "sterile, monouso", data di scadenza e validità del prodotto.
Le ditte aggiudicatarie dovranno fornire, a richiesta, le certificazioni relative ai controlli di qualità ed alle eventuali analisi chimico-fisiche previste dalla normativa.

I prodotti offerti devono essere imballati in modo tale che le caratteristiche e le prestazioni non vengano alterate durante il trasporto e la conservazione.
Gli articoli devono essere contenuti in apposite confezioni che ne permettano il trasporto e lo stoccaggio.

Art. 2 - CARATTERISTICHE TECNICHE DEI PRODOTTI E PARAMETRI DI VALUTAZIONE

I prodotti oggetto di gara dovranno essere corrispondenti alle caratteristiche tecniche di seguito specificate, per singolo lotto.

Requisiti minimi comuni a tutti i glucometri dei lotti da n. 1 a n. 6 (obbligatori, pena esclusione):

1. Presentazione di una dichiarazione documentata di presenza/assenza di eventuali interferenze nella determinazione della glicemia (come da allegato F4).
2. Volume del campione necessario alla determinazione inferiore o uguale a **10** microlitri.
3. Tempo di lettura del test inferiore o uguale a **15** secondi.
4. Dotazione di un sistema di allarme visivo nel caso di campione insufficiente.
5. Intervallo della misurazione della glicemia compreso almeno tra **20 e 500** mg/dl.
6. Presenza di un segnale visivo nel caso di *out of range* di lettura.
7. Possibilità di collegamento/interfacciabilità con "Personal Computer".

Lotto 1: Sistema per la misurazione della glicemia capillare su pazienti diabetici che **devono ricorrere all'aiuto di terzi** per l'effettuazione del test (glucometro + strisce reattive):

	Caratteristica soggetta a valutazione	**Parametro da valutare**	**Peso**	**Valore coefficiente**
a1	Test effettuati dal Laboratorio Analisi	Precisione delle determinazioni attraverso test eseguiti dal Laboratorio di Analisi*	10	vedi tabella Disciplinare di gara - Art. 5 (Identificativo Q3)
a2.	Test effettuati dal Laboratorio Analisi	Accuratezza delle determinazioni attraverso test eseguiti dal Laboratorio di Analisi*	10	vedi tabella Disciplinare di gara - Art. 5 (Identificativo Q3)
a3.	Test effettuati dal Laboratorio Analisi	Correlazione lineare delle determinazioni attraverso test eseguiti dal Laboratorio di Analisi*	10	vedi tabella Disciplinare di gara - Art. 5 (Identificativo Q2)
b.	Calibrazione e codifica	Inserimento delle strisce reattive e codifica automatica delle stesse (assenza di operazioni aggiuntive da parte dell'utilizzatore)	4	Presente = 1 Assente = 0 vedi tabella Disciplinare di gara - Art. 5 (Identificativo Q4)
c.	Sicurezza e igienicità per gli utilizzatori	Presenza espulsione automatica della striscia reattiva, al fine di impedire il contatto accidentale con il sangue del paziente (o internalizzazione della parte reattiva al fine di eliminazione successiva)	15	▪ Presenza espulsione automatica = 1; ▪ Presenza internalizzazione =1; ▪ Assenza = 0 vedi tabella Disciplinare di gara - Art. 5 (Identificativo Q4)
d.	Possibilità utilizzo caricatore multitest	Presenza /assenza	7	Presente = 1 Assente = 0 vedi tabella Disciplinare di gara - Art. 5 (Identificativo Q4)
e.	Tempo di lettura	In secondi ≤ 10	4	Presente = 1 Assente = 0 vedi tabella Disciplinare di gara - Art. 5 (Identificativo Q4)

* vedi Allegato 1 - "Specifiche per la valutazione dei dispositivi"

Lotto 2: Sistema per la misurazione della glicemia capillare su pazienti diabetici **in terapia insulinica intensiva** (glucometro + strisce reattive):

	Caratteristica soggetta a valutazione	Parametro da valutare	Peso	Valore coefficiente
a1.	Test effettuati dal Laboratorio Analisi	Precisione delle determinazioni attraverso test eseguiti dal Laboratorio di Analisi*	10	vedi tabella Disciplinare di gara - Art. 5 (Identificativo Q3)
a2.	Test effettuati dal Laboratorio Analisi	Accuratezza delle determinazioni attraverso test eseguiti dal Laboratorio di Analisi*	10	vedi tabella Disciplinare di gara - Art. 5 (Identificativo Q3)
a3.	Test effettuati dal Laboratorio Analisi	Correlazione lineare delle determinazioni attraverso test eseguiti dal Laboratorio di Analisi*	10	vedi tabella Disciplinare di gara - Art. 5 (Identificativo Q2)
b.	Tempo di lettura	In secondi ≤ 5	5	Presente = 1 Assente = 0 vedi tabella Disciplinare di gara - Art. 5 (Identificativo Q4)
c.	Capacità di memoria	Numero test con data e ora	5	vedi tabella Disciplinare di gara - Art. 5 (Identificativo Q2): ▪ con valore ≤ 350 test Coeff. = 0
d.	Intervallo di temperatura di funzionamento	Intervallo di temperatura minima e massima ≥ 30℃	3	Presente = 1 Assente = 0 vedi tabella Disciplinare di gara - Art. 5 (Identificativo Q4)
e.	Possibilità di escludere il sonoro (tutela della Privacy)	Presenza /assenza	2	Presente = 1 Assente = 0 vedi tabella Disciplinare di gara - Art. 5 (Identificativo Q4)
f.	Durata della batteria	Espressa in n°test	5	vedi tabella Disciplinare di gara - Art. 5 (Identificativo Q2): ▪ con valore ≤ 1000 test Coeff. = 0
g.	Possibilità di elaborazione dati	▪ Semplicità di utilizzo (interfaccia user-friendly)	2	vedi tabella Disciplinare di gara - Art. 5 (Identificativo Q1)
		▪ Valutazione di report personalizzabili e/o grafici	3	
		▪ Possibilità di creazione di indici di predittività	2	

		▪ Possibilità di marcatura ed elaborazione delle glicemie specifica con indicazioni dedicate (ad es. fasce orarie, attività pre-esame, glicemia pre o post prandiale)	3	

* vedi Allegato 1 - “Specifiche per la valutazione dei dispositivi”

Lotto 3: Sistema per la misurazione della glicemia capillare su pazienti diabetici **anziani** (glucometro + strisce reattive):

	Caratteristica soggetta a valutazione	Parametro da valutare	Peso	Valore coefficiente
a1.	Test effettuati dal Laboratorio Analisi	Precisione delle determinazioni attraverso test eseguiti dal Laboratorio di Analisi*	10	vedi tabella Disciplinare di gara - Art. 5 (Identificativo Q3)
a2.	Test effettuati dal Laboratorio Analisi	Accuratezza delle determinazioni attraverso test eseguiti dal Laboratorio di Analisi*	10	vedi tabella Disciplinare di gara - Art. 5 (Identificativo Q3)
a3.	Test effettuati dal Laboratorio Analisi	Correlazione lineare delle determinazioni attraverso test eseguiti dal Laboratorio di Analisi*	10	vedi tabella Disciplinare di gara - Art. 5 (Identificativo Q2)
b.	Calibrazione e codifica	Inserimento delle strisce reattive e codifica automatica delle stesse (assenza di operazioni aggiuntive da parte dell'utilizzatore)	5	Presente = 1 Assente = 0 vedi tabella Disciplinare di gara - Art. 5 (Identificativo Q4)
c.	Sicurezza e igienicità per gli utilizzatori	Presenza espulsione automatica della striscia reattiva, al fine di impedire il contatto accidentale con il sangue (o internalizzazione della parte reattiva al fine di eliminazione successiva)	4	▪ Presenza espulsione automatica = 1; ▪ Presenza internalizzazione =1; ▪ Assenza = 0 vedi tabella Disciplinare di gara - Art. 5 (Identificativo Q4)
d.	Semplicità d'uso (da valutare in relazione alle difficoltà che può incontrare un soggetto anziano, attraverso prova pratica)	- facilità di introduzione della striscia o del caricatore	5	vedi tabella Disciplinare di gara - Art. 5 (Identificativo Q1)
		- dimensione dei caratteri sul display	5	
		- dimensione dei tasti	5	
e.	Presenza di segnale sonoro in caso di out of range di lettura	Presenza /assenza	2	Presente = 1 Assente = 0 vedi tabella Disciplinare di gara - Art. 5 (Identificativo Q4)
f.	Presenza di segnale sonoro in caso di campione insufficiente	Presenza /assenza	4	Presente = 1 Assente = 0 vedi tabella Disciplinare di gara - Art. 5 (Identificativo Q4)

* vedi Allegato 1 - "Specifiche per la valutazione dei dispositivi"

Lotto 4: Sistema per la misurazione della glicemia capillare su pazienti diabetici **professionalmente attivi e con particolari capacità tecniche** (glucometro + strisce reattive):

	Caratteristica soggetta a valutazione	Parametro da valutare	Peso	Valore coefficiente
a1	Test effettuati dal Laboratorio Analisi	Precisione delle determinazioni attraverso test eseguiti dal Laboratorio di Analisi*	10	vedi tabella Disciplinare di gara - Art. 5 (Identificativo Q3)
a2	Test effettuati dal Laboratorio Analisi	Accuratezza delle determinazioni attraverso test eseguiti dal Laboratorio di Analisi*	10	vedi tabella Disciplinare di gara - Art. 5 (Identificativo Q3)
a3	Test effettuati dal Laboratorio Analisi	Correlazione lineare delle determinazioni attraverso test eseguiti dal Laboratorio di Analisi*	10	vedi tabella Disciplinare di gara - Art. 5 (Identificativo Q2)
b.	Tempo di lettura	In secondi ≤ 5	2	Presente = 1 Assente = 0 vedi tabella Disciplinare di gara - Art. 5 (Identificativo Q4)
c.	Capacità di memoria	Numero test con data e ora	4	vedi tabella Disciplinare di gara - Art. 5 (Identificativo Q2): ▪ con valore ≤ 350 test Coeff. = 0
d.	Intervallo di temperatura di funzionamento	Intervallo di temperatura minima e massima ≥ 30°	2	Presente = 1 Assente = 0 vedi tabella Disciplinare di gara - Art. 5 (Identificativo Q4)
e.	Possibilità di escludere il sonoro (tutela della Privacy)	Presenza /assenza	2	Presente = 1 Assente = 0 vedi tabella Disciplinare di gara - Art. 5 (Identificativo Q4)
f.	Durata della batteria	Espressa in n°test	5	vedi tabella Disciplinare di gara - Art. 5 (Identificativo Q2): ▪ con valore ≤ 1000 test Coeff. = 0
g.	Possibilità di elaborazione dati	▪ Semplicità di utilizzo (interfaccia user-friendly)	3	vedi tabella Disciplinare di gara - Art. 5 (Identificativo Q1)
		▪ Valutazione di report personalizzabili e/o grafici	4	
		▪ Possibilità di creazione di indici di predittività	3	

		▪ Possibilità di marcatura ed elaborazione delle glicemie specifica con indicazioni dedicate (ad es. fasce orarie, attività pre-esame, glicemia pre o post prandiale)	5	

* vedi Allegato 1 - “Specifiche per la valutazione dei dispositivi”

Lotto 5: Sistema per la misurazione della glicemia capillare su pazienti diabetici **con ridotte capacità visive** (glucometro + strisce reattive):

	Caratteristica soggetta a valutazione	Parametro da valutare	Peso	Valore coefficiente
a1	Test effettuati dal Laboratorio Analisi	Precisione delle determinazioni attraverso test eseguiti dal Laboratorio di Analisi*	10	vedi tabella Disciplinare di gara - Art. 5 (Identificativo Q3)
a2	Test effettuati dal Laboratorio Analisi	Accuratezza delle determinazioni attraverso test eseguiti dal Laboratorio di Analisi*	10	vedi tabella Disciplinare di gara - Art. 5 (Identificativo Q3)
a3	Test effettuati dal Laboratorio Analisi	Correlazione lineare delle determinazioni attraverso test eseguiti dal Laboratorio di Analisi*	10	vedi tabella Disciplinare di gara - Art. 5 (Identificativo Q2)
b.	Calibrazione e codifica	Inserimento delle strisce reattive e codifica automatica delle stesse (assenza di operazioni aggiuntive da parte dell'utilizzatore)	3	Presente = 1 Assente = 0 vedi tabella Disciplinare di gara - Art. 5 (Identificativo Q4)
c.	Sicurezza e igienicità per gli utilizzatori	Presenza espulsione automatica della striscia reattiva, al fine di impedire il contatto accidentale con il sangue del paziente (o internalizzazione della parte reattiva al fine di eliminazione successiva)	3	▪ Presenza espulsione automatica = 1; ▪ Presenza internalizzazione =1; ▪ Assenza = 0 vedi tabella Disciplinare di gara - Art. 5 (Identificativo Q4)
d.	Semplicità d'uso (da valutare in relazione alle difficoltà che può incontrare un soggetto anziano, attraverso prova pratica)	- facilità di introduzione della striscia o del caricatore	3	vedi tabella Disciplinare di gara - Art. 5 (Identificativo Q1)
		- dimensione dei caratteri sul display	3	
		- dimensione dei tasti	3	
e.	Facilità di lettura	Visibilità delle informazioni sul display (retroilluminazione o presenza idonea soluzione tecnica)	7	vedi tabella Disciplinare di gara - Art. 5 (Identificativo Q1)
f.	Presenza di segnale sonoro in caso di campione insufficiente	Presenza/ assenza	3	Presente = 1 Assente = 0 vedi tabella Disciplinare di gara - Art. 5 (Identificativo Q4)
g.	Presenza di segnale sonoro in caso di out of range di lettura	Presenza/assenza	3	Presente = 1 Assente = 0 vedi tabella Disciplinare di gara - Art. 5 (Identificativo Q4)

h.	Possibilità di “caricatore multitest”	Presenza/assenza	2	Presente = 1 Assente = 0 vedi tabella Disciplinare di gara - Art. 5 (Identificativo Q4)

* vedi Allegato 1 - “Specifiche per la valutazione dei dispositivi”

Lotto 6: Sistema per la misurazione della glicemia capillare su pazienti diabetici **in età pediatrica** (glucometro + strisce reattive):

	Caratteristica soggetta a valutazione	Parametro da valutare	Peso	Valore coefficiente
a1	Test effettuati dal Laboratorio Analisi	Precisione delle determinazioni attraverso test eseguiti dal Laboratorio di Analisi*	10	vedi tabella Disciplinare di gara - Art. 5 (Identificativo Q3)
a2	Test effettuati dal Laboratorio Analisi	Accuratezza delle determinazioni attraverso test eseguiti dal Laboratorio di Analisi*	10	vedi tabella Disciplinare di gara - Art. 5 (Identificativo Q3)
a3	Test effettuati dal Laboratorio Analisi	Correlazione lineare delle determinazioni attraverso test eseguiti dal Laboratorio di Analisi*	10	vedi tabella Disciplinare di gara - Art. 5 (Identificativo Q2)
b.	Sicurezza e igienicità per gli utilizzatori	Presenza espulsione automatica della striscia reattiva, al fine di impedire il contatto accidentale con il sangue del paziente (o internalizzazione della parte reattiva al fine di eliminazione successiva)	5	□ Presenza espulsione automatica = 1; □ Presenza internalizzazione =1; □ Assenza = 0 vedi tabella Disciplinare di gara - Art. 5 (Identificativo Q4)
c.	Possibilità di “caricatore multitest”	Presenza/assenza	3	Presente = 1 Assente = 0 vedi tabella Disciplinare di gara - Art. 5 (Identificativo Q4)
d.	Ridotti quantitativi di sangue	In microlitri ≤ 1,5	3	Presente = 1 Assente = 0 vedi tabella Disciplinare di gara - Art. 5 (Identificativo Q4)
e.	Tempo di lettura	In secondi ≤ 5	2	Presente = 1 Assente = 0 vedi tabella Disciplinare di gara - Art. 5 (Identificativo Q4)
f.	Capacità di memoria	Numero test con data e ora	3	vedi tabella Disciplinare di gara - Art. 5 (Identificativo Q2): • con valore ≤ 350 test Coeff. = 0
g.	Intervallo di temperatura di funzionamento	Intervallo di temperatura minima e massima ≥ 30°	2	Presente = 1 Assente = 0

				vedi tabella Disciplinare di gara - Art. 5 (Identificativo Q4)
h.	Possibilità di elaborazione dati	▪ Semplicità di utilizzo (interfaccia user-friendly)	2	vedi tabella Disciplinare di gara - Art. 5 (Identificativo Q1)
		▪ Valutazione di report personalizzabili e/o grafici	4	
		▪ Possibilità di creazione di indici di predittività	2	
		▪ Possibilità di marcatura ed elaborazione delle glicemie specifica con indicazioni dedicate (ad es. fasce orarie, attività pre-esame, glicemia pre o post prandiale)	4	

* vedi Allegato 1 - “Specifiche per la valutazione dei dispositivi”

Lotto 7: Dispositivo automatico per l'esecuzione del prelievo capillare per la determinazione della glicemia su soggetti in ambito domiciliare:

il dispositivo è formato da penna e da ago;
le penne saranno fornite in sconto merce nei quantitativi minimi indicati nel disciplinare di gara e suoi allegati.

Requisiti minimi obbligatori, pena esclusione:

1. Opzioni multiple di regolazione (almeno 2 regolazioni).
2. Applicazione della lancetta pungidito con sistema ad incastro ed espulsione automatica dell'ago. Per la sicurezza del paziente, l'ago della penna, dopo la puntura, deve retrarsi automaticamente all'interno del dispositivo.
3. Latex free: assenza di lattice naturale o sui derivati nel prodotto finito.

Elementi soggetti a valutazione:

	Caratteristica soggetta a valutazione	**Parametro da valutare**	**Peso**	**Valore coefficiente**
a.	Personalizzazione della digito puntura	Opzioni multiple di regolazione	6	vedi tabella Disciplinare di gara - Art. 5 (Identificativo Q2): con valore < a 3 regolazioni Coeff. = 0
b.	Praticità d'uso	Prova pratica per valutare l'ergonomicità	5	vedi tabella Disciplinare di gara - Art. 5 (Identificativo Q1)
c.	Sistemi di sicurezza pre-uso	Presenza sistema di protezione dell'ago prima dell'utilizzo	6	Presente = 1 Assente = 0 vedi tabella Disciplinare di gara - Art. 5 (Identificativo Q4)
d.	Sistemi di sicurezza post-uso	Sistema di smaltimento dell'ago utilizzato	6	Presente = 1 Assente = 0 vedi tabella Disciplinare di gara - Art. 5 (Identificativo Q4)
e.	Compatibilità dell'ago con altre penne	Presenza/assenza. Alcune penne possono essere utilizzate con aghi universali (dispositivi non dedicati)	6	Presente = 1 Assente = 0 vedi tabella Disciplinare di gara - Art. 5 (Identificativo Q4)
f.	Dotazione cilindro caricatore	Presenza/assenza	5	Presente = 1 Assente = 0 vedi tabella Disciplinare di gara - Art. 5 (Identificativo Q4)
g.	Prelievo indolore	Presenza e numero dei sistemi per ridurre la sensazione di dolore	6	vedi tabella Disciplinare di gara - Art. 5 (Identificativo Q2) - con base di gara pari a 0 (zero) sistemi Coeff. = 0

Per la valutazione di alcune delle caratteristiche sopramenzionate, la Commissione giudicatrice potrà avvalersi anche di prove pratiche per testare i dispositivi offerti.

ALLEGATO 1 - Specifiche per la valutazione dei dispositivi

Modalità di svolgimento test e parametri di valutazione

a) Ogni ditta partecipante invierà, in campionatura, due glucometri dello stesso modello di quello offerto, due set/confezioni di strisce reagenti, di almeno 50 strisce ciascuno. Sia i glucometri che le confezioni di strisce inviati in campionatura devono appartenere preferibilmente a lotti di produzione diversi.
b) Ogni ditta invierà altresì in campionatura, per ogni modello di glucometro offerto, le confezioni di sieri di controllo in quantità e tipologie sufficienti a svolgere i test di precisione e accuratezza sotto descritti per i diversi livelli di glicemia previsti.
c) I test di precisione, accuratezza e correlazione lineare, di seguito dettagliati, saranno svolti presso un Laboratorio di Analisi di Struttura del S.S.N. (di seguito Laboratorio), da scegliersi preferibilmente tra quelli con procedure certificate.
d) Della Commissione giudicatrice faranno parte uno o più laboratoristi incaricati dello svolgimento dei test di cui sopra.
e) A conclusione dei lavori, il Laboratorio provvede a redigere il report con i valori di comparazione ottenuti.

Per quanto attiene alle specifiche nella verifica degli strumenti per la misurazione della glicemia capillare si precisa quanto segue:

Precisione (Peso 10 punti)
Verranno effettuati test di Precisione mediante l'effettuazione di almeno 20 ripetizioni su campioni a titolo noto.
I test riguardano almeno tre diversi livelli di glicemia (tipicamente attorno a 60, 250 e 400 mg/dL).
Si farà riferimento al Coefficiente di Variazione (CV) come parametro di valutazione. Il coefficiente della prestazione attribuito sarà:
pari a zero per CV maggiori di 15% (base gara);
pari a uno per il CV corrispondente alla percentuale più bassa rilevata tra le offerte.

I coefficienti intermedi saranno calcolati secondo la seguente formula (vedi tabella Disciplinare di gara - Art. 5 - Identificativo Q3):

$$\text{coefficiente} = \frac{\text{base gara (15\%)} - \text{offerta}}{\text{base gara (15\%)} - \text{offerta minima}}$$

Esempio:

PRECISIONE

Saggi	strum1 ditta A	strum 2 ditta B	strum 3 ditta C	strum 4 ditta D	strum 5 ditta E	strum 6 Ditta F
1	58	53	55	68	74	77
2	69	52	67	68	73	75
3	80	50	78	79	73	68
4	75	70	90	78	74	66
5	70	89	47	67	76	68
6	68	90	70	56	72	73
7	55	96	70	76	71	70
8	78	101	68	75	68	65
9	72	70	70	74	69	66
10	70	70	89	77	72	77
Media	69,5	74,1	70,4	71,8	72,2	70,5
dev st	7,9	19,0	13,3	7,1	2,4	4,6
CV	11,40%	25,62%	18,88%	9,87%	3,32%	6,59%

Accuratezza (Peso 10 punti)
Sarà effettuata una sola misurazione per strumento su almeno venti campioni a titolo noto.
I campioni potranno essere sia sieri di controllo forniti dalle ditte per ogni strumento, sia il siero di controllo di qualità giornaliero utilizzato dal Laboratorio, ovvero un campione liofilo, ricostituito al momento, secondo le procedure di utilizzo usualmente seguite dal Laboratorio.
Per l'attribuzione dei punteggi si farà riferimento allo scostamento dei risultati ottenuti rispetto al valore atteso (VA);
Il coefficiente della prestazione attribuito sarà:
pari a zero per VA maggiori di 15% (base gara);
pari a uno per il VA corrispondente alla percentuale più bassa rilevata tra le offerte.

I coefficienti intermedi saranno calcolati secondo la seguente formula (vedi tabella Disciplinare di gara - Art. 5 - Identificativo Q3):

$$\text{coefficiente} = \frac{\text{base gara (15\%)} - \text{offerta}}{\text{base gara (15\%)} - \text{offerta minima}}$$

Accuratezza: calcolata sullo scostamento percentuale medio rispetto al VA.

Esempio:
su un VAL. ATT. = 70 mg/dl

ACCURATEZZA

V.A.= 70 mg/dl	strum 1 ditta A	strum 2 ditta B	strum 3 ditta C	strum 4 ditta D	strum 5 ditta E	strum 6 ditta F
Primo ripetuto	60	66	75	79	88	75
Secondo rip.	60	65	68	75	75	70
Terzo rip.	62	68	65	76	80	67
Quarto rip.	60	67	72	78	81	70
Ecc…	60	68	78	79	85	70
	61	68	60	78	82	70
Media Valori	**60,5**	**67**	**69,67**	**77,5**	**81,83**	**70**
Scostamento	9,50	3,00	0,33	7,50	11,83	0,33
%le scost. da VA	13,571%	4,286%	0,476%	10,714%	16,905%	0,476%

Correlazione Lineare (Peso 10 punti)

Saranno effettuati test di Correlazione Lineare fra prelievo capillare e campione di sangue venoso raccolto su provetta (fluorurata) prelevati su un numero variabile (almeno 20) di pazienti giunti al Laboratorio ed effettuanti il dosaggio della glicemia (per curva da carico, profilo glicemico o prelievo spot di controllo su paziente casuale). Per ogni paziente assieme al prelievo venoso verrà effettuata, mediante prelievo capillare, come da prassi operativa, la misurazione di due strumenti, per tutti gli strumenti offerti in gara. Inoltre saranno testati alcuni campioni di sangue intero in provetta EDTA e parimenti sarà testato il plasma della medesima provetta e misurato con strumentazione di laboratorio, dopo conservazione di provetta a TA per ridurre il livello di glucosio presente.

I risultati saranno confrontati con la glicemia plasmatica raccolta nella provetta contenente floruro. I pazienti saranno scelti sulla base degli esami richiesti (tra i quali, eventualmente, anche la curva glicemica da carico di glucosio).

Nelle date prestabilite, il personale del Laboratorio, nel corso di una normale seduta di ambulatorio della sala prelievi del laboratorio, effettuerà una raccolta di 30-50 test con i glucometri, previo consenso dei pazienti, assieme al prelievo venoso. I rilievi della glicemia capillare verranno trascritti su apposita tabella e confrontati con la glicemia venosa effettuata da provetta contenente fluoruro.

Per valutare il comportamento dello strumento su dosaggi bassi di glicemia (< 50 mg/dL) verranno testati campioni di sangue in toto per strumento glucometer su provetta da emocromo (EDTA) contro il plasma EDTA della stessa provetta (misurato su strumento immunoturbidimetrico in uso nel laboratorio (esochinasi) dopo conservazione fino a riduzione del livello di glucosio (<= 50 mg/dL).

Per ciascuno strumento i 4 risultati più discostati dal valore ottenuto con il prelievo venoso non verranno considerati ai fini della valutazione.

I risultati forniti dagli strumenti saranno trascritti su apposita tabella e correlati con i rispettivi dosaggi plasmatici della glicemia.

L'andamento complessivo dei dati raccolti verrà valutato mediante il sistema della correlazione lineare e il calcolo dell'indice di Pearson. Ogni strumento glucometrico verrà testato su almeno 20 pazienti. Per l'attribuzione dei punteggi si farà riferimento allo scostamento dei risultati ottenuti rispetto al valore atteso (VA);

Il coefficiente da attribuire al parametro "Correlazione lineare" (CL) sarà:

pari a zero per una CL minore di 0,300 (base gara);

pari a uno per la CL maggiore rilevata tra le offerte.

I coefficienti intermedi saranno attribuiti secondo la seguente formula (vedi tabella Disciplinare di gara - Art. 5 - Identificativo Q2):

$$\text{coefficiente} = \frac{\text{offerta} - \text{base gara}}{\text{offerta massima} - \text{base gara}}$$

Esempio CORRELAZIONE LINEARE

paziente	glicemia	ditta A	ditta B	paziente	glicemia	ditta C	ditta D
1	**70**	75	68	11	**100**	99	101
2	**100**	80	89	12	**70**	150	68
3	**80**	89	87	13	**100**	78	87
4	**58**	70	65	14	**60**	56	50
5	**120**	80	110	15	**110**	85	80
6	**140**	110	138	16	**220**	58	200
7	**200**	100	180	17	**500**	200	100
8	**210**	175	190	18	**120**	100	100
9	**180**	175	176	29	**90**	85	90
10	**150**	120	140	20	**150**	147	145
	R^2	*0,798*	*0,992*		*corr. Lineare*	*0,641*	*0,322*