



Procedura aperta sulla telematica SardegnaCAT, ai sensi dell'art. 60, D. Lgs. n. 50/2016, ai fini dell'aggiudicazione del Service per il Monitoraggio del Carcinoma Tiroideo Operato (Tr-Hs), diagnosi malattia di Basedow (TR-ab) e diagnostica varia, da destinare al Laboratorio Centrale dell'Azienda Ospedaliero Universitaria di Cagliari, per il periodo di quattro anni, eventualmente rinnovabile di un ulteriore anno. Importo di gara onnicomprensivo di rinnovo annuale e di integrazione ai sensi dell'art. 106, comma 12, D.lgs. n. 50/2016, pari a € 510.000,00 oltre Iva di legge.

Si richiede un service di cinque anni finalizzato all'acquisizione di uno strumento, reagenti, consumabili, assistenza tecnica full risk, hardware completo di software di gestione, UPS, corsi di addestramento, interfacciamento al LIS e quant'altro necessario per l'esecuzione di test per Monitoraggio del Carcinoma Tiroideo operato Tr-Hs, diagnosi malattia di Basedow (TR-ab) e diagnostica varia. La fornitura dovrà garantire integralmente il dosaggio quantitativo dei parametri richiesti mediante l'utilizzo di metodologie in chemiluminiscenza, o altra metodologia immunometrica equivalente, escluse quelle che prevedono l'utilizzo della micropiastra. Pertanto, la fornitura dovrà garantire, pena l'esclusione, per intero il seguente pannello di indagini volte a effettuare il dosaggio quantitativo di:

1. Tireoglobulina Ultra sensibile
2. Anticorpo anti-recettore del TSH (TR-Ab);
3. Cifra 21-1
4. NSE (Enolasi Neurono Specifica)
5. SCC
6. Pro-GRP
7. S-100
8. AMH
9. PIGF
10. sFlt-1
11. IL-6
12. ACTH
13. hGH
14. HE4
15. Ca 125 II generazione

Strumentazione:

Deve essere proposto uno strumento nuovo, di recente introduzione nel mercato, tecnologicamente avanzato, con il massimo livello di automazione possibile, idoneo a supportare l'attività diagnostica in ambito oncologico e per la diagnosi della malattia di Basedow. L'apparecchiatura dovrà possedere le seguenti caratteristiche minime pena l'esclusione:

1. Strumento nuovo, da banco, completamente automatico;
2. Deve eseguire almeno 70 test ora (intendendo 70 saggi dello stesso test, o 70 saggi di test diversi scelti dall'operatore);
3. Deve poter alloggiare on-board almeno 30 campioni contemporaneamente per seduta;
4. Deve consentire il caricamento campioni con modalità randon;
5. Deve effettuare tutte le fasi analitiche in completa automazione dal momento del caricamento dei campioni;
6. Deve poter effettuare i dosaggi richiesti preferibilmente mediante metodiche in chemiluminiscenza;
7. Deve essere possibile testare diversi parametri in contemporanea;
8. Deve essere idoneo a dosare anche un solo campione per volta;
9. La calibrazione deve essere lotto specifica e durare per tutta la validità del lotto stesso;
10. Deve essere provvisto di lettore di codice a barre, interno allo strumento;
11. Deve essere provvisto di un software operativo dello strumento in lingua italiana e di facile utilizzo;
12. Deve essere interfacciabile con il LIS (DNLab) del Laboratorio;
13. Dovrà essere dotato di un idoneo UPS che garantisca la funzionalità in caso di interruzione dell'erogazione dell'energia elettrica.

Le ditte partecipanti dovranno fornire, pena l'esclusione, redatti in lingua italiana, il manuale d'uso dello strumento e il manuale tecnico generale dello strumento (si accettano anche fotocopie, a patto che le ditte che intendono avvalersi di ciò attestino, sotto la loro diretta responsabilità, che le copie inviate sono conformi all'originale), le brochure dello strumento, le schede tecnico-metodologiche dei reagenti, le schede di sicurezza dei reagenti. Tutta la documentazione deve essere in lingua italiana, pena l'esclusione. Inoltre, le ditte partecipanti dovranno compilare l'**Allegato A**.



Allegato - A:

1. Nome dello strumento: _____ ;
2. Anno di immissione in commercio: _____ ;
3. Specificare se la strumentazione offerta è nuova o ricondizionata : _____ ;
4. Specificare se la strumentazione offerta è da banco: _____ ;
5. Caricamento dei campioni mediante random access: si no
6. Caricamento continuo dei reagenti: si no
7. Possibilità di analizzare almeno 30 campioni per seduta analitica: si no
8. Curva di calibrazione stabile almeno per la durata del lotto: si no
9. Lettore di barre code: si no
10. Cadenza analitica (specificare i test / ora): _____
11. Primo risultato dal momento dello start: _____
12. Ha il sensore di livello campione: si no
13. Effettua la diluizione del campione automaticamente, qualora necessario: si no

Reagenti:

Dovranno essere offerti i reagenti idonei ad effettuare i dosaggi anzi indicati e nelle quantità presumibilmente necessarie annualmente. I reagenti dovranno essere tassativamente pronti all'uso, confezionati in maniera tale da garantire l'assenza di sprechi. Gli stessi dovranno essere completi di controlli e calibratori.

Di ciascun reagente offerto dovranno essere fornite: la scheda tecnico - metodologica e applicativa e la scheda di sicurezza, tutte in lingua italiana.

La scheda di sicurezza deve riportare almeno le seguenti informazioni:

- tipo di sostanza: _____ ;
- grado di rischio per l'operatore: _____ ;
- infiammabile, esplosivo, ecc.: _____ ;
- modalità di smaltimento: _____ ;
- tossicità per l'uomo e per l'ambiente: _____ ;
- risultato dei test per HBV, HCV e HIV nel caso di controllo liofilati di origine umana: _____ ;
- misure di primo soccorso in caso di contaminazione: _____ ;

La fornitura dovrà garantire la possibilità che il laboratorio possa scegliere i parametri da ordinare per i dosaggi in funzione delle necessità che eventualmente possono mutare rispetto alle previsioni e del flusso delle richieste, tenuto conto del fabbisogno annuo complessivo stimato che è il seguente:

1.	Tireoglobulina Ultra sensibile	1000 test/anno
2.	Anticorpo anti recettore del TSH (TR-Ab)	400 test/anno
3.	Cifra 21-1	150 test/anno
4.	NSE (Enolasi Neurono Specifica)	150 test/anno
5.	SCC	150 test/anno
6.	S-100	150 test/anno
7.	Pro-GRP	150 test/anno
8.	AMH	300 test/anno
9.	PIGF	300 test/anno
10.	sFlt-1	300 test/anno
11.	IL-6	150 test/anno
12.	ACTH	2000 test/anno
13.	hGH	400 test/anno
14.	HE4	200 test/anno
15.	Ca 125 II generazione	200 test/anno

Per quanto riguarda Cifra 21-1, NSE, S-100, SCC, Pro-GRP, IL-6, PIGF, sFlt-1, hGH sarà effettuata 1 seduta/settimana.

Per quanto riguarda Tireoglobulina Ultra sensibile, TR-Ab, AMH, HE4, Ca 12 II generazione e ACTH potranno essere eseguiti dal lunedì al venerdì, in funzione delle richieste. Pertanto, l'offerta dovrà garantire l'operatività nei modi anzi indicati. Per la diagnosi di rischio pre-eclamptico, dovrà essere fornito insieme allo strumento, idoneo sistema di calcolo.

Il fabbisogno annuo presunto è di 6000 test/anno.

Le ditte, in caso di aggiudicazione, dovranno garantire senza ulteriori costi per l'AOU di Cagliari, i corsi di addestramento del personale all'uso della strumentazione (almeno due operatori).

Il presente lotto è unico e inscindibile; per la qualità tecnica dell'offerta sarà assegnato un punteggio massimo di 70/100. La valutazione tecnica dell'offerta e l'attribuzione del punteggio di qualità terrà conto di quanto meglio specificato di seguito.

Il punteggio qualitativo sarà assegnato secondo quanto previsto nella seguente tabella:

SPECIFICA TECNICA	CRITERIO ASSEGNAZIONE PUNTI	PUNTEGGIO MASSIMO
Strumento da banco, effettua tutte le fasi analitiche in automazione dal momento in cui il campione è caricato sull'analizzatore.	NO punti 0 SI punti 10	15
Effettua in contemporanea più parametri (almeno 5)	NO punti 0 SI punti 5	5
Consente il caricamento continuo dei campioni mediante modalità random-access	Da punti 0 a punti 5	5
Per il dosaggio del TR-Ab utilizza immunocomplessi solubili costituiti da un recettore per il TSH nativo e da un anticorpo monoclonale diretto contro la porzione C-terminale del recettore TSH, con tempo di misura inferiore a 30 minuti.	Assente punti 0 Presente punti 10	15
Per il dosaggio AMH utilizza volumi di campione non superiori a 50 µl, esegue il dosaggio in meno di 20 minuti, effettua il dosaggio ad alta sensibilità contro standard BCI AMH	NO punti 0 SI punti 10	15
È idoneo a dosare anche un solo campione per volta. È provvisto di lettore di codice a barre interno dell'apparecchiatura.	NO punti 0 SI punti 5	5
Curva di calibrazione stabile almeno per la durata del lotto	NO punti 0 SI punti 5	5
Tutti i reagenti sono stabili dal momento in cui una confezione viene aperta almeno tre settimane (21 giorni)	NO punti 0 SI punti 10	5
Totale punti		70

Nel caso dell'assegnazione del punteggio variabile, esso sarà attribuito ad ogni singolo parametro secondo la seguente formula:

$\text{Punteggio} = (\text{coefficiente prescelto}) \times (\text{punteggio massimo assegnabile al parametro in valutazione})$.

Il coefficiente si ottiene, come meglio precisato sotto, in funzione del giudizio assegnato a ciascun parametro oggetto di valutazione.

- 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