



CAPITOLATO TECNICO “SERVICE CITOMETRIA”

Si richiede la fornitura, in regime di service, della durata di cinque anni, di un sistema di analisi in citofluorimetria per l'esecuzione di indagini volte alla tipizzazione immunofenotipica dei campioni di sangue che ne richiedano la definizione, al fine di soddisfare le esigenze del Laboratorio HUB dell'Azienda Ospedaliera Universitaria di Cagliari.

La strumentazione offerta dovrà essere idonea a facilitare le indagini che si effettueranno su campioni che presentano condizioni di grave compromissione leucopenica e/o patologie connesse all'espressione di immunofenotipi patologici, migliorando possibilmente la qualità del servizio. Inoltre, la strumentazione offerta dovrà produrre possibilmente un miglioramento del turnaround time analitico, ottimizzare i consumi al fine di migliorare il rapporto test prodotti con referto/consumo di reagenti, e dovrà possedere caratteristiche tecnologiche che concorrano a determinare in modo efficace la riduzione del rischio biologico per gli operatori che la utilizzano e a migliorare la logistica interna al laboratorio, consentendo un utilizzo razionale degli spazi disponibili. La fornitura dovrà essere costituita da strumentazione **nuova**, di recente introduzione nel mercato, di tecnologia avanzata, da banco, con ingombri minimi.

Si chiede che la strumentazione offerta posseda possibilmente le seguenti caratteristiche tecniche:

- Deve essere strumentazione Citometrica a flusso dotata di laser con idoneo sistema di raffreddamento.
- Dovrà essere in grado di eseguire analisi multiparametriche e di rilevare almeno quattro segnali di fluorescenza in contemporanea.
- La strumentazione offerta deve eseguire protocolli di analisi definiti per la tipizzazione linfocitaria di base.
- Deve essere provvista di un idoneo software per la sua gestione e l'interpretazione dei dati macchina.
- Dovrà essere uno strumento in grado di effettuare sulla medesima piattaforma il conteggio in valore assoluto delle differenti classi linfocitarie.
- Dovrà essere in grado di eseguire, mediante software, un adeguato controllo dello strumento e l'elaborazione dei tracciati relativi ai test effettuati; inoltre, dovrà essere possibile accedere al menu del sistema per il controllo dei test in corso anche da computer remoto, consentendo l'analisi off-line dei risultati e la loro validazione.
- Dovrà essere interfacciato, in modalità host-query al Sistema Gestionale del Laboratorio (LIS).
- Dovrà essere dotato di un preparatore automatico che operi direttamente da provetta primaria tappata, completo di sistema di agitazione dei campioni automatizzato e interno allo strumento, dispensazione automatica dei reagenti, in grado di eseguire in totale automazione la preparazione, l'incubazione, la lisi e l'analisi.
- Dovrà essere dotato di sistema di lettura dei codici a barre per il riconoscimento positivo dei campioni, con possibilità di caricamento casuale degli.
- Dovrà consentire modalità operative flessibili, potendo operare con provette di diverse dimensioni, provette chiuse, provette aperte, provette con o senza codice a barre, con possibilità di caricamento manuale da posizione singola o caricamento con supporto, tramite lettore automatico dei codici a barre stampati sull'etichetta campione.
- Dovrà essere offerto completo di interfaccia, in modalità host-query, con il LIS (DN-Lab) di cui è dotato il laboratorio.



I reagenti dovranno essere pronti all'uso, avere una scadenza adeguata ai carichi di lavoro del Laboratorio, in modo da non generare sprechi, facilmente stoccabili. I test richiesti sono i seguenti e nelle quantità annue indicate di seguito:

Anticorpo Test	Quantità
CD45-CD4-CD8-CD3	4000
CD45-CD56/16-CD19-CD3	4000

Per tutti i reattivi le ditte dovranno comunque offrire un quantitativo adeguato a garantire la reale esecuzione dei test richiesti, intendendo per test quanto realmente refertabile e non anche le ripetizioni, i controlli e le calibrazioni.

Di ciascun reagente le ditte dovranno allegare una **scheda tecnica e metodologica** che indichi le caratteristiche possedute da ciascun prodotto offerto. Inoltre dei reagenti dovrà essere presentata idonea **SCHEDA di SICUREZZA**, redatta a norma di legge

Inoltre, l'offerta dovrà garantire, oltre all'assistenza ordinaria, gli interventi urgenti; **l'assistenza deve essere del tipo full-risk** per un numero di interventi tecnici straordinari illimitato; inoltre, dovranno essere indicati i tempi di intervento dalla chiamata, che non dovranno superare le 24 ore.

Il service sarà aggiudicato con **70 punti** per la qualità tecnica e **30 punti** per il prezzo. Il punteggio per la valutazione tecnica sarà assegnato secondo il seguente schema:

CRITERIO ASSEGNAZIONE PUNTI	Punteggio assegnabile
Caratteristiche tecnologiche dello strumento offerto, livello di automazione, caratteristiche innovative e qualitative delle macchine offerte; ingombri, adattabilità alle necessità operative del laboratorio, possibilità di suddividere i reflui tra rifiuti speciali e reflui smaltibili in rete. Possibilità di fornire il dato conta assoluta (cellule/μL) su tutti i parametri acquisiti e analizzati senza ausilio di standard (microsfere). Caricamento in continuo dei campioni in provetta primaria chiusa, in modalità casuale (senza necessità di ordinamento) con lettura da barcode on board.	Da punti 0 a punti 25
Software per analisi fenotipo di base T/B/NK dotato di collegamento diretto (senza middleware) bidirezionale al LIS del laboratorio; caratteristiche del Software quanto utilizzato per la validazione ed esportazione dei risultati al sistema gestionale di laboratorio Possibilità di impostare regole di validazione, possibilità di rielaborazione dei dati già acquisiti per eventuali correzioni.	Da punti 0 a punti 15
Stabilità dei reagenti sull'analizzatore dal momento del loro caricamento.	Da punti 0 a punti 10



Sensibilità e specificità analitica di ogni test offerto, linearità dei test, interferenti e limiti di ogni singolo reagente.	Da punti 0 a punti 10
Reagenti offerti pronti all'uso, caratteristiche del loro confezionamento, altre caratteristiche dei reagenti (loro tossicità ambientale, modalità di smaltimento, ecc.)	Da punti 0 a punti 10
Totale punti	Punti assegnabili 70

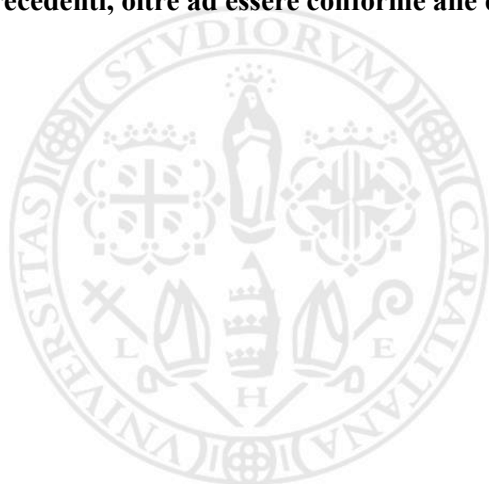
L'ammissione delle ditte partecipanti alle fasi successive della gara potrà avvenire solo se le stesse avranno raggiunto un punteggio di qualità di almeno 42/70.

L'attribuzione del punteggio avverrà applicando i seguenti coefficienti 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

Il presente lotto è unico e inscindibile e le ditte partecipanti dovranno quindi garantire la fornitura della strumentazione, i reagenti, i calibratori e i controlli, l'assistenza tecnica full risk, i corsi di addestramento per il personale (almeno 4 operatori) e quant'altro necessario per la corretta e sicura esecuzione dei test indicati e richiesti nel presente capitolato.

L'offerta dovrà possedere caratteristiche che soddisfino almeno quanto indicato e fissato ai punti precedenti, oltre ad essere conforme alle disposizioni di legge vigenti.



**AZIENDA
OSPEDALIERO
UNIVERSITARIA
DI CAGLIARI**

SC Provveditorato ed Economato

San Giovanni di Dio, via Ospedale 54, 09124 Cagliari
Policlinico Duilio Casula, SS 554 bivio per Sestu
Tel.070/51093816
E-mail g.serra@aoucagliari.it

Sede Legale

Azienda Ospedaliero Universitaria di Cagliari
Via Ospedale, 54 – 09124 Cagliari
P.I. e C.F. 03108560925

AouCaSiCuraDiTe

www.aoucagliari.it

