



## CAPITOLATO TECNICO LOTTO 1

### “SERVICE ELETTROFORESI”

Si richiede un service della **durata di cinque anni (60 mesi)** più un anno di rinnovo, di un sistema diagnostico costituito da **un analizzatore per elettroforesi delle proteine con tecnologia capillare, nuovo, multicanale** (multicapillare), **completamente automatico**, di **ultima generazione e recente introduzione nel mercato**, in grado di eseguire la separazione delle sieroproteine dei campioni di siero e urina, completo di un **UPS** adeguatamente dimensionato. L'offerta dovrà essere completata da un ulteriore analizzatore ad alta automazione che utilizzi come supporto per la migrazione il gel di agarosio e che esegua le immunofissazioni di siero e di urina. Lo stesso strumento dovrà essere considerato anche apparecchiatura di backup, quando per motivi di emergenza, lo strumento principale può imprevedibilmente andare incontro a situazioni di non operatività con il metodo capillare e quindi dovrà poter garantire l'esecuzione delle elettroforesi su gel di agarosio. L'offerta dovrà prevedere la fornitura delle apparecchiature, dei reagenti, dei controlli, dei materiali di consumo, l'assistenza tecnica full-risk, i corsi di addestramento del personale, l'interfacciamento con il LIS del Laboratorio (DNLab) e quant'altro necessario all'esecuzione dei test richiesti.

L'interfacciamento con il sistema gestionale del Laboratorio dovrà essere parte integrante dell'offerta, senza che siano previsti oneri aggiuntivi per l'AOU di Cagliari.

Il fabbisogno annuo di test è il seguente:

- ❖ Elettroforesi delle sieroproteine con tecnica capillare : **42.000** test/anno
- ❖ Immunofissazione siero/urine su gel di agarosio, completo di Antiseri Anti Catene Pesanti IgG- IgA- IgM- IgD- IgE- catene leggere K- catene leggere  $\lambda$  : **900** test/anno
- ❖ Elettroforesi delle lipoproteine : **100** test/anno
- ❖ Emoglobine : **100** test/anno

La fornitura dovrà espressamente prevedere che tutti i reagenti necessari per l'esecuzione dei test all'atto della fornitura abbiano una scadenza minima di 6 mesi dalla data di consegna.

La fornitura dovrà prevedere anche i controlli di qualità e la fornitura di una VEQ.

L'analizzatore con metodica capillare deve possedere obbligatoriamente le seguenti caratteristiche:

- deve essere uno strumento **da banco**, ad **alto livello di automazione**, **nuovo** e di **recente introduzione nel mercato**;
- deve essere uno strumento con **caricamento continuo** dei campioni e capacità di carico in contemporanea di almeno **100 provette** per l'esecuzione dell'elettroforesi delle proteine;
- deve essere uno strumento con possibilità di poter eseguire esami su matrice biologica sierica o su urine;
- deve essere uno strumento con produttività di almeno 90 test/ora per le sieroproteine;
- deve effettuare l'identificazione positiva dei campioni mediante lettore di codice a barre integrato e ad alta risoluzione;
- deve essere possibile l'utilizzo di provette primarie o altro supporto a scelta dell'operatore;

#### 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](http://www.aoucagliari.it)





- deve essere possibile il campionamento diretto da provette primarie;
- deve avere la possibilità di campionare da provetta aperta e/o da provetta chiusa nei casi in cui si esegua l'elettroforesi dell'Hb;
- deve avere la possibilità di miscelare adeguatamente il campione in automatico prima del campionamento nel caso si operi con provette chiuse per lo studio delle emoglobine;
- deve avere la possibilità di avere un adeguato numero di canali dedicati all'analisi (**obbligatoriamente** non meno otto capillari) con caratteristiche costruttive di alta qualità e con certificazione degli stessi;
- deve essere completo di un sistema interno allo strumento per la verifica e la regolazione della temperatura nelle aree destinate alla migrazione che garantisca la migliore efficienza possibile;
- deve essere possibile, qualora il laboratorio lo richieda, effettuare l'immunotipizzazione delle siero proteine senza macchine aggiuntive o la necessità di sostituire l'apparecchiatura.
- deve essere offerto completo di interfaccia al LIS del Laboratorio.

Inoltre, in previsione di sviluppi futuri, sarà valutata come caratteristica qualitativa la possibilità che lo strumento offerto sia in grado di effettuare, oltre l'elettroforesi delle sieroproteine, anche l'immunotipizzazione basata anch'essa sul principio dell'elettroforesi capillare in fase libera. In quest'ultimo caso si valuterà con attenzione se il sistema offerto possa essere in grado di separare le proteine sieriche e urinarie all'interno di capillari, garantendo una sensibilità di rilevazione per una determinata proteina monoclonale fino a una concentrazione minima di 25 mg/dL su campioni di siero e di 2,5 mg/dL nei campioni di urine.

L'analizzatore che opera su gel di agarosio deve possedere **necessariamente** le seguenti caratteristiche:

- Deve essere un sistema che garantisce l'esecuzione delle immunofissazioni su supporto di gel di agarosio.
- Deve essere una macchina di ultima generazione, compatta e ad alto livello di automazione.
- Deve essere possibile l'identificazione delle componenti monoclonali nel siero e nelle urine concentrate senza dover effettuare l'eventuale diluizione del campione.
- I reagenti finalizzati all'immunofissazione dovranno essere di qualità adeguate a garantire una elevata velocità e sensibilità di dosaggio.
- Deve essere possibile avere il primo gel di immunofissazione entro 50 minuti.
- Deve essere uno strumento che garantisce il backup della macchina che opera con metodo capillare garantendo le elettroforesi proteiche su gel di agarosio su sei bande (Alb,  $\alpha 1$ ,  $\alpha 2$ ,  $\beta 1$ ,  $\beta 2$ ,  $\gamma$ ), con metodica totalmente automatica, dalla dispensazione alla lettura del tracciato elettroforetico, sia su siero, sia su urine concentrate.
- Deve essere interfacciabile al LIS (DNLab) del Laboratorio.

I reagenti dovranno essere in quantità tali da garantire **900 immunofissazioni/anno**.

**Parte comune per tutta la strumentazione e i reagenti presenti nell'offerta:**

Di ogni strumento, software o altro apparecchio offerto dovranno essere **necessariamente** allegati all'atto dell'offerta i depliant, il manuale d'uso e schede di sicurezza tassativamente in lingua italiana.

Ogni reagente offerto dovrà tassativamente possedere le caratteristiche anzi indicate ed essere accompagnato da idonea **scheda tecnica e metodologico/ applicativa e scheda di sicurezza** rigorosamente in lingua italiana.



Di ciascun reagente offerto deve essere **necessariamente** prodotta idonea **scheda di sicurezza** redatta a norma di legge e in italiano, che indichi comunque quanto segue:

- nome del reagente;
- se si tratta di sostanza tossico/nociva;
- precauzioni nello stoccaggio (infiammabile, acido, ecc.);
- modalità di smaltimento;
- misure di primo soccorso;
- Per eventuali controlli costituiti da materiale biologico la dichiarazione che siano stati testati per HIV, HCV, HBV.

**Nell'offerta dovrà essere incluso un idoneo quantitativo di controlli , tale da garantire la corretta esecuzione degli stessi in virtù dei carichi di lavoro a cui la strumentazione verrà assoggettata, tenuto conto delle necessità organizzative del Laboratorio.** In tal senso si precisa che le sedute di elettroforesi saranno **cinque/settimana** con possibilità di più run per seduta, mentre le sedute di immunofissazione saranno due/settimana.

L'offerta dovrà essere completa di assistenza tecnica 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, sabato compreso, festivi esclusi. Pertanto sarà considerato preferenziale, chi potrà assicurare l'assistenza tecnica nella Regione Sardegna.

Le ditte partecipanti, oltre a fornire ogni altra documentazione richiesta, dovranno restituire debitamente compilato il seguente **allegato A**:

Per la qualità tecnica dell'offerta sarà assegnato un punteggio massimo di **70** punti; per l'offerta economicamente più bassa saranno assegnati fino ad un massimo di **30** punti. La valutazione tecnica dell'offerta e l'attribuzione del punteggio di qualità terrà conto di quanto meglio specificato di seguito. :

<i><b>Criteria di valutazione</b></i>	<i><b>Punteggio assegnabile</b></i>
Qualità tecnica complessiva dell'offerta: Livello di automazione, capacità di carico contemporaneo di campioni, numero di elettroforesi sieroproteine/ora, matrice biologica su cui opera la macchina, possibilità di operare anche da provetta primaria chiusa.	<b>Da 0 a 15</b>
Sistema di controllo continuo della temperatura di migrazione elettroforetica con particolare riguardo alla tecnologia utilizzata per realizzare il sistema di termostatazione (Indicare il tipo).	<b>Da 0 a 15</b>
Sistema di miscelamento automatico dei campioni nel caso operi su provetta chiusa (elettroforesi Hb).	<b>Da 0 a 10</b>
Possibilità di effettuare l'elettroforesi dell'emoglobina su campioni di neonati.	<b>Da 0 a 5</b>
Numero di capillari superiore a otto e possibilità di continuare a operare escludendo eventuali capillari non funzionanti correttamente.	<b>Da 0 a 5</b>
Possibilità di effettuare la programmazione delle sedute analitiche e della manutenzione settimanale.	<b>Da 0 a 5</b>



Possibilità di avere il primo gel di immnofissazione entro 50 minuti	<b>Da 0 a 5</b>
Possibilità di identificare le componenti monoclonali nel siero e su campioni di urine concentrate.	<b>Da 0 a 5</b>
Garantisce il backup della macchina che opera con metodo capillare	<b>Da 0 a 5</b>
<b>Totale punti</b>	<b>70</b>

**Relativamente alla valutazione dei parametri qualitativi, per accedere alle successive fasi della gara, è necessario che le soluzioni proposte ottengano un punteggio complessivo di 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

La fornitura anzi indicata deve essere considerata unica ed omogenea ed in quanto tale inscindibile, pertanto le ditte interessate dovranno garantire la fornitura di strumento, reagenti, materiale ausiliario, assistenza tecnica full risk, corsi di addestramento per il personale (almeno tre operatori) e quant'altro necessario per la corretta determinazione dei parametri richiesti sopra.

**I prodotti offerti dovranno corrispondere alle caratteristiche tecniche fissate ai punti precedenti, oltre ad essere conformi alle disposizioni di legge vigenti in materia.**

**Le ditte concorrenti dovranno, a loro spese, consentire al personale del laboratorio preposto alla valutazione tecnica dei prodotti e delle apparecchiature offerte, la visione e la prova del materiale in esame, qualora ciò venga ritenuto necessario.**