CAPITOLATO TECNICO LOTTO 4

Service per Monitoraggio del Carcinoma Tiroideo operato (Tr-Hs), diagnosi malattia di Basedow (TR-ab) **e diagnostica varia** . **CIG: 7173481FC6**
Si richiede un service di **cinque** anni finalizzato all'acquisizione di uno strumento, reagenti, consumabili, assistenza tecnica full risk, 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. S-100
7. AMH
8. IL-6

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 strumentoin lingua italiana** e di facile utilizzo;
12. Deve essere interfacciabile con il LIS (DNLab) del Laboratorio;

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

1* tipo di sostanza :_____ ;
2* grado di rischio per l'operatore :_____;
3* infiammabile, esplosivo, ecc. :_____;
4* modalità di smaltimento :_____;
5* tossicità per l'uomo e per l'ambiente :_____ ;
6* risultato dei test per HBV, HCV e HIV nel caso di controllo liofili di origine umana:_____ ;
7* 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. AMH **300 test/anno**
8. IL-6 **150 test/anno**

Per quanto riguarda Cifra 21-1, NSE, S-100, SCC e IL-6 sarà effettuata **1 seduta/settimana**.
Per quanto riguarda Tireoglobulina Ultra sensibile e TR-Ab potranno essere eseguiti dal lunedì al venerdì, in funzione delle richieste. Pertanto l'offerta dovrà garantire l'operatività nei modi anzi indicati.
Il fabbisogno annuo presunto è di 2450 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).
L'impegno di spesa presunto è di circa € **35000**, 00 / anno ; si precisa che tale importo comprende anche l'interfacciamento al sistema gestionale del laboratorio (LIS).

Al fine di aggiudicare la fornitura sarà attribuito un punteggio di **30/100 per il prezzo** e di **70/100 per la qualità** dell'offerta. Il punteggio di qualità sarà assegnato nel seguente modo:

Tabella di ripartizione del punteggio di qualità:

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**	**10**
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 della Tireoglobulina utilizza una ridotta quantità di siero (<50 µl), limite di sensibilità <0,05 ng/ml con limite di quantificazione <0,2 ng/ml (con limite di quantificazione si intende la quantità minima misurabile accuratamente con possibilità di errore totale < 30%), stabilità della confezione aperta oltre tre settimane,	**Da 0 a 10**	**10**
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**	**10**
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**	**10**
È idoneo a dosare anche un solo campione per volta. E' 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**	**5**

	SI punti 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**	**10**
Totale punti		**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. Nel caso dell'assegnazione del punteggio variabile, esso sarà attribuito ad ogni singolo parametro secondo la seguente formula:

Punteggio = (*coefficiente prescelto)* x (*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