

TIPOLOGIA DELLE DETERMINAZIONI PRESUNTE/ANNO :

1) Laboratorio analisi Chimico-Cliniche e Microbiologia-Ospedale San Giovanni di Dio

ELETTROFORESI SIEROPROTEINE:	18.000 + 25.000 (Monserrato) = 43.000 tot
IMMUNOFISSAZIONI SIERICHE:	= 700 tot
IMMUNOFISSAZIONI URINARIE:	= 500 tot

2) Laboratorio di Allergologia ed Immunologia Clinica - Presidio di Monserrato

IMMUNOFISSAZIONI:	totali n° 310 ,	di cui
(Ricerca immunologica delle proteine umane contenute nel siero e nelle urine		n° 250)
(Ricerca delle catene leggere delle immunoglobuline nelle urine – Proteinuria di Bence Jones		n° 60).

CARATTERISTICHE TECNICHE RICHIESTE:

A – REAGENTI

I reagenti offerti, devono essere obbligatoriamente compatibili con la strumentazione proposta, pronti all'uso, confezionati con pezzatura che dovrà essere adattabile alle esigenze del servizio, tenuto conto del flusso delle richieste e della conseguente organizzazione del Laboratorio. L'offerta dovrà essere articolata in modo tale da garantire la continuità delle prestazioni nell'arco di 12 mesi, in funzione dei livelli organizzativi e operativi del Laboratorio.

Al fine di fornire elementi di valutazione adeguati, le ditte partecipanti dovranno presentare, pena l'esclusione, un **prospetto riepilogativo** generale relativo a tutti i parametri richiesti che riporti in modo chiaro e inequivocabile quanto segue:

1. nome del reagente;
2. tipo del reagente;
3. principio metodologico utilizzato;
4. stabilità del reagente a confezione integra e in condizioni di conservazione controllate;
5. stabilità del reagente a confezione aperta, o montato sullo strumento;
6. matrice biologica sulla quale effettuare gli esami;
7. confezionamento e relativa pezzatura;
8. numero di determinazioni per confezione;
9. numero di confezioni necessarie a coprire il fabbisogno relativamente al numero di determinazioni richieste e in funzione del livello organizzativo del laboratorio.

I Kit devono essere certificati per l'utilizzo in diagnostica. Devono comprendere tutto il necessario per l'esecuzione di questa metodica. Gli anti-sieri possono essere contenuti nel kit o forniti separatamente ed essere pronti all'uso, e sono Anti Catene Pesanti (Anti-IgG, Anti-IgA, Anti-IgM) ed Anti Catene Leggere (Anti-Kappa ed Anti-Lambda). Deve essere possibile utilizzare altri antisieri che includano le IgD e le IgE. (Pregasi fornire l'elenco di tutti gli anti-sieri che si possono utilizzare).

I Kit devono poter permettere, secondo necessità, l'esecuzione di pochi esami per volta (anche di un solo test).

Di ogni reagente dovrà essere **obbligatoriamente** fornita, **pena l'esclusione**, la **scheda tecnica** e la **scheda di sicurezza**, che dovranno essere redatte in lingua italiana e fornire almeno le seguenti

B – CONTROLLI

L'offerta dovrà essere corredata di un siero di controllo che garantisca una puntuale verifica del corretto funzionamento del sistema offerto. I sieri di controllo dovranno essere obbligatoriamente testati (pena l'esclusione) per HIV, per HBV e per HCV.

C – SISTEMA PER ELETTROFORESI

Si chiede che sia proposto un sistema completo di campionatore, in grado di utilizzare tubi primari, aliquote, o cuvette, etc., e che possieda le seguenti caratteristiche minimali:

1. dovrà essere un sistema automatico, da banco, nuovo, di recente tecnologia, in grado di operare in completa automazione (eseguire le diverse fasi della migrazione, incubazione, colorazione, decolorazione in modo automatico senza l'utilizzo di reagenti accessori), senza alcun intervento dell'operatore, ogni fase relativa al processo elettroforetico, a partire dalla deposizione del campione sul mezzo di migrazione fino alla lettura possibilmente densitometrica dei tracciati e alla visualizzazione dei grafici;
2. supporto utilizzato: Gel di Agarosio;
3. deve essere fornito di un dispositivo automatico ad immagini, di tipo scanner per lettura, memorizzazione e stampa dei grafici elettroforetici,
4. permettere di utilizzare diversi antisieri;
5. eventualmente essere in grado di gestire piccole routine di lavoro;
6. possibilmente dovrà consentire lo studio elettroforetico delle proteine sieriche, sia su 5 frazioni (singola Banda beta) sia 6 frazioni (separando le beta globuline da transferrina e dalle frazioni C3 e C4 del complemento);
7. dovrà garantire la possibilità di effettuare lo studio elettroforetico ad alta risoluzione delle proteine urinarie su campioni nativi di urina;
8. essere provvisto di lettore di codice a barre nel vano di alloggiamento delle provette;
9. poter utilizzare provette primarie di varia pezzatura (comprese provette secondarie);
10. il sistema di campionamento deve avere il sensore di livello per i campioni ed essere in grado di effettuare automaticamente, se programmato, diluizioni standard o comunque impostate dall'operatore;
11. deve possibilmente poter effettuare nel corso della medesima seduta indagini elettroforetiche su matrice biologica diversa (almeno siero e urine); deve avere un'alta produttività (possibilmente oltre 100 indagini elettroforetiche/ora).

Inoltre si chiede che il sistema proposto possieda possibilmente la caratteristica di garantire, anche con modalità semi-automatica, nell'ambito della seduta per elettroforesi sieriche, la determinazione contemporanea dei seguenti parametri:

- immunofissazione delle proteine sieriche;
- immunofissazione delle proteine urinarie (Bence-Jones);

Il sistema proposto dovrà essere in grado di consentire la gestione del controllo di qualità interno, consentendo la visualizzazione sia dei valori percentuali delle varie bande di migrazione sia i relativi tracciati.

D – CARTA A MODULO CONTINUO

Il fabbisogno annuo presunto è di N° 13 confezioni da 4000 fogli cadauna, rispettivamente per il Laboratorio del presidio San Giovanni di Dio e per il presidio di Monserrato.

- ubicazione della sede di assistenza, precisandone in modo esatto indirizzo, recapito telefonico, sede operativa, se diversa dalla sede legale;
- numero di interventi ordinari/anno che sono previsti (almeno 2 visite manutentive/anno) e la garanzia di un numero indefinito di interventi straordinari, con carattere d'urgenza da effettuarsi su chiamata dell'utilizzatore per guasti, regolazioni, etc.;
- le ditte partecipanti garantiranno in offerta che il tempo d'intervento dal momento della chiamata non supererà le 12 ore; qualora tale tempo non potesse essere garantito le ditte partecipanti indicheranno il tempo entro il quale erogheranno il servizio;
- la possibilità di utilizzare un numero verde;
- la possibilità di fruire del servizio di assistenza anche nei giorni prefestivi.
- Referenze del sistema offerto con elenco dettagliato delle installazioni sul territorio nazionale ed in particolare nella Regione Sardegna.

Le ditte partecipanti si obbligano a formare, a loro spese ulteriori oneri per l'A.O.U. di Cagliari, il personale utilizzatore, che sarà costituito almeno da tre operatori che verranno indicati dalla Direzione del Laboratorio. La sede del corso sarà decisa in funzione delle necessità addestrative.

I – GRUPPO DI CONTINUITA'

Dovrà essere offerto un gruppo di continuità per ogni macchina dimensionato alla tipologia di strumentazione proposta. Di tale supporto dovrà essere obbligatoriamente fornita una scheda tecnica che ne illustri le caratteristiche costruttive e di funzionamento, dal quale si possa desumere l'autonomia in caso di interruzione dell'erogazione dell'energia elettrica.