



### CAPITOLATO TECNICO LOTTO 3

#### **Service per diagnostica del Carcinoma Ovarico con ROMA index, diagnosi malattia di Alzheimer e diagnostica varia . CIG: 717347285B**

Si richiede un service di quattro 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 la diagnosi del Carcinoma Ovarico mediante calcolo del ROMA index, diagnosi di malattia di Alzheimer, carcinoma epatico metastatico, precancerosi gastrica. La fornitura dovrà garantire integralmente il dosaggio quantitativo dei parametri richiesti mediante l'utilizzo di **metodologie in chemiluminiscenza**, o altra metodologia diagnostica 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. **HE4**
2. **Ca 125** (dosaggio necessario per il calcolo del ROMA index);
3. **KL-6** (mucin-like glicoprotein per il clinical management delle malattie interstiziali del polmone)
4.  **$\beta$ -Amiloide 1-42** (per il management clinico della malattia di Alzheimer)
5. **Total Tau – Proteine** (per il management clinico della malattia di Alzheimer)
6. **PIVKA-II** (Protein Induced Vitamin K Absence-II) per la diagnosi precoce dell'epatocarcinoma
7. **Pepsinogeno I** (per il monitoraggio della recidiva dell'ulcera peptica o dell'efficacia della terapia e follow-up del carcinoma gastrico)
8. **Pepsinogeno II** ((per il monitoraggio della recidiva dell'ulcera peptica o dell'efficacia della terapia e follow-up del carcinoma gastrico)

#### Strumentazione:

Deve essere proposto uno **strumento nuovo**, di **recente introduzione nel mercato e con 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 Alzheimer. L'apparecchiatura dovrà possedere le seguenti caratteristiche minime pena l'esclusione:

1. Strumento nuovo, **da banco**, completamente automatico;
2. Deve eseguire almeno 50 test ora (intendendo 50 saggi dello stesso test, o 50 saggi di test diversi scelti dall'operatore);
3. Deve poter alloggiare on-board almeno 30 campioni contemporaneamente per seduta;
4. Deve essere un caricamento campioni con modalità random;
5. Deve effettuare tutte le fasi analitiche in completa automazione, dal momento del caricamento dei campioni;
6. Deve poter effettuare i dosaggi richiesti mediante metodiche in chemiluminiscenza (o metodologia equivalente, ma escluse quelle che prevedono l'utilizzo della micropiastra);
7. Deve essere possibile testare diversi parametri in contemporanea;
8. Deve essere idoneo a dosare anche un solo campione per volta;



**AZIENDA  
OPEDALIERO  
UNIVERSITARIA  
DI CAGLIARI**

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 gestionale in lingua italiana** e di facile utilizzo;
12. Il software deve calcolare automaticamente il ROMA index per lo studio delle pazienti con massa pelvica sospetta per carcinoma ovarico;
13. 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. HE4 :   | 750 test/anno |
| 2. Ca 125 (dosaggio necessario per il calcolo del ROMA index): | 750 test/anno |
| 3. KL-6 (mucin-like glicoprotein) :                            | 200 test/anno |
| 4. $\beta$ -Amiloide 1-42 :                                    | 400 test/anno |
| 5. Total Tau – Proteine :                                      | 400 test/anno |
| 6. PIVKA-II (Protein Induced Vitamin K Absence-II):            | 150 test/anno |
| 7. Pepsinogeno I:  | 150 test/anno |
| 8. Pepsinogeno II:   | 150 test/anno |

I test **HE4** e **Ca 125** (con possibilità del calcolo del ROMA index) si eseguiranno 5 giorni la settimana.

**KL 6** e **PIVKA II** si eseguirà una volta la settimana.

**Pepsinogeno I** e **Pepsinogeno II** si eseguiranno 1 volta la settimana

**Total Tau Proteine** e  **$\beta$ -Amiloide 1-42** si eseguirà una volta la settimana.

**Il fabbisogno annuo presunto è di 2950 test/anno .**

Le ditte dovranno garantire a loro spese, in caso di aggiudicazione, 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<br>PUNTI | PUNTEGGIO MASSIMO |
|--|--------------------------------|-------------------|
| <b>Strumento da banco</b>  | <b>NO</b> <b>punti 0</b>       | <b>5</b>          |
|  | <b>SI</b> <b>punti 5</b>       |                   |
| <b>Effettua tutte le fasi analitiche in automazione dal momento in cui il campione è caricato sull'analizzatore; il sistema di campionamento è costituito da una micro-siringa con sensore di livello campione e sensore di presenza di coagulo.</b> | <b>NO</b> <b>punti 0</b>       | <b>10</b>         |
|  | <b>SI</b> <b>punti 10</b>      |                   |
| <b>Effettua il dosaggio della Proteina Tau e della <math>\beta</math> Amiloide 1-42 con volumi di CSF non superiori a 25<math>\mu</math>l.</b>   | <b>NO</b> <b>punti 0</b>       | <b>5</b>          |
|  | <b>SI</b> <b>punti 5</b>       |                   |



|   |          |          |           |
|---|----------|----------|-----------|
| Reagenti accessori (diluyente campione, soluzioni di lavaggio, substrato, buffer) intercambiabili per Proteina Tau e $\beta$ Amiloide.                                  | Da       | punti 0  | 5         |
|   | a        | punti 5  |           |
| È in grado di garantire con certezza l'assenza di carry-over campione-campione .  | Assente  | punti 0  | 5         |
|   | Presente | punti 5  |           |
| Reagenti pronti all'uso   | NO       | punti 0  | 10        |
|   | SI       | punti 10 |           |
| È idoneo a dosare anche un solo campione per volta. Ha la stazione refrigerata per i reagenti ed è provvisto di lettore di codice a barre interno dell'apparecchiatura. | NO       | punti 0  | 5         |
|   | SI       | punti 5  |           |
| Curva di calibrazione stabile almeno per la durata del lotto  | NO       | punti 0  | 10        |
|   | SI       | punti 10 |           |
| È provvisto di idoneo software per il calcolo del ROMA index  | NO       | punti 0  | 5         |
|   | SI       | punti 5  |           |
| I reagenti sono stabili dal momento in cui una confezione viene aperta almeno 45 giorni   | NO       | punti 0  | 10        |
|   | SI       | punti 10 |           |
| <b>Totale punti</b>   |          |          | <b>70</b> |

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:

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

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