



Allegato A

CAPITOLATO TECNICO “SERVICE PER IL DOSAGGIO DELL’HbA 1 C”

Si richiede un service per il dosaggio dell’ emoglobina glicosilata (HbA 1 C)” per il Laboratorio della A.O.U. di Cagliari, che preveda la fornitura di strumentazione automatica, reagenti, assistenza tecnica full risk, materiale di consumo e quant’altro necessario per l’esecuzione dell’HbA1C nei pazienti diabetici.

La strumentazione offerta deve essere nuova, da banco, interamente automatica, in grado di utilizzare provette primarie chiuse contenenti EDTA K3 come anticoagulante. Tale apparecchiatura dovrà essere in grado di utilizzare le provette in uso presso i laboratori dell’A.O.U. di Cagliari (vacutainer ref. 368857 da 3 ml).

Gli strumenti in service devono essere due :-

- * 1- per il Presidio S/Giovanni di Dio -.
- * 1- per il Presidio di Monserrato -.

e devono avere, pena l’esclusione, le seguenti caratteristiche:-

- 1)- Avere tempi di avviamento ridotti -;
- 2)- Manutenzione agevole -;
- 3)- Operazioni di calibrazione e controllo interamente automatiche -;
- 4)- Gli strumenti devono essere dotati di idoneo sistema di automonitoraggio che consenta il controllo in continuo delle loro condizioni operative -;
- 5)- Deve essere completo di lettore di codice a barre -;
- 6)- La metodologia utilizzata deve essere in cromatografia liquida ad alta pressione (HPLC);
- 7)- Le colonne devono essere idonee all’esecuzione di almeno 1500 test in sequenza prima di dover essere sostituite -;
- 8)- Le determinazioni devono essere effettuate su sangue intero e il relativo risultato deve essere quantitativo -;
- 9)- Deve consentire il caricamento in continuo dei campioni anche a routine già avviata -;
- 10)- Deve poter caricare a bordo circa 100 campioni -;



- 11)- La cadenza analitica deve essere almeno di un test ogni 3 (tre) minuti -;
- 12)- Possedere idonea metodologia cromatografica di separazione in colonna della frazione labile dell'HbA1C dalla frazione stabile -;
- 13)- La procedura indicata al punto 12) deve avvenire in totale automazione -;
- 14)- Il sistema di rilevamento deve essere possibilmente in bicromatismo -;
- 15)- L'esecuzione dei test non deve essere preceduta da alcun pretrattamento dei campioni da analizzare -;
- 16)- La strumentazione offerta deve possedere tecnologia che segnali la presenza delle più comuni emoglobine patologiche ed eseguire il ricalcolo corretto del valore di HbA 1 C rilevato -;
- 17)- Gli strumenti devono essere corredati di idoneo computer provvisto di software gestionale adeguato al tipo di lavoro da effettuare -;
- 18)- Il referto deve riportare oltre al valore quantitativo dell'HbA 1 C anche i grafici con i relativi picchi delle frazioni rilevate -;
- 19)- La strumentazione deve essere fornita completa del materiale necessario all'esecuzione dei test, ivi comprese le emazie di controllo, eventuali calibratori e controlli normale e patologico -.

Il fabbisogno annuo presunto è di 25.000 test - (15.000- per il Presidio S/Giovanni e 10.000- per il Presidio di Monserrato). L'impegno di spesa annua per l'intera fornitura, completa di interfacciamento, sarà presumibilmente di €. 56.500.,00 (cinquantaseimilacinquecento/00) -.

Le ditte partecipanti dovranno offrire contestualmente assistenza tecnica "full-risk" e relativi corsi di addestramento per il personale utilizzatore senza alcun ulteriore aggravio di spesa per l'A.O.U. di Cagliari.

Onde poter procedere ad una corretta valutazione delle offerte le ditte concorrenti dovranno produrre la seguente documentazione, pena l'esclusione, in lingua italiana :-

- a) Depliant e scheda tecnica della strumentazione offerta, dalle quali sia possibile dedurre le caratteristiche tecnico costruttive e di funzionamento dell'apparecchiatura offerta, comprese le dimensioni. Inoltre, deve potersi verificare che le caratteristiche costruttive rispondono alle vigenti normative di sicurezza -;
- b) Manuale d'uso dell'apparecchiatura offerta (anche in fotocopia) -;



- c) Elenco dei laboratori presso i quali l'apparecchiatura proposta è installata -;
- d) Scheda tecnica e applicativa di ciascun reagente offerto. I reagenti dovranno essere tassativamente dedicati alla strumentazione offerta, pena l'esclusione -;
- e) Schede di sicurezza di ciascun prodotto offerto -;
- f) Attestazione indicante la tipologia, la quantità e le modalità di smaltimento di eventuali reflui e rifiuti prodotti -.

Inoltre le ditte partecipanti dovranno dichiarare che fanno parte integrante dell'offerta i corsi addestrativi e ogni eventuale miglioria tecnologica che potrà eventualmente rendersi necessaria durante il periodo di validità del contratto di fornitura.

L'incompletezza della documentazione richiesta sarà motivi di esclusione.