



---

## CAPITOLATO TECNICO

### LOTTO N. 1

#### Service per l'esecuzione di analisi radioimmunologiche (RIA IRMA RRA).

Viene richiesto un service che comprenda strumentazione nuova con le caratteristiche specificate in allegato A e quant'altro necessario per l'esecuzione dei test di seguito specificati in allegato B da effettuarsi mediante metodiche radioimmunologiche (RIA IRMA RRA) destinati alle esigenze del laboratorio di Radioimmunologia dell'Azienda Ospedaliero Universitaria di Cagliari.

#### **OGGETTO DELLA GARA**

La Procedura ha per oggetto l'acquisizione, per un periodo di due anni con l'opzione per un ulteriore anno, di un service che comprenda strumentazione nuova e quant'altro necessario per l'esecuzione di analisi radioimmunologiche.

La fornitura in questione è destinata alle esigenze del Laboratorio di Radioimmunologia dell'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Cagliari- SPOKE RIA – Struttura Complessa di Endocrinologia e Malattie Metaboliche.

#### **DESCRIZIONE DELLA FORNITURA**

Le caratteristiche della fornitura richiesta sono descritte negli acclusi allegato tecnici (A e B).

#### **OFFERTA TECNICA**

La Ditta dovrà indicare i reagenti necessari per la realizzazione delle determinazioni, precisando per ogni tipo d'esame:

- a) il nome commerciale del prodotto, le diverse confezioni previste in listino e i relativi codici;
- b) il nome della ditta produttrice ove distinta da quella che distribuisce il prodotto;
- c) le schede tecniche dei reagenti;
- d) le certificazioni di conformità a norme tecniche previste per legge,
- e) le eventuali certificazioni di qualità relative ai prodotti offerti.

Le ditte partecipanti devono esplicitamente dichiarare di essere nelle condizioni di poter consegnare i prodotti richiesti con almeno i tre quarti della validità totale dalla data di scadenza. Gli elementi forniti dovranno consentire alla Commissione la valutazione puramente tecnica delle offerte per conseguente assegnazione dei relativi punteggi tecnici.

La Commissione potrà avvalersi della facoltà di verificare la veridicità di quanto allegato e dichiarato nell'offerta tecnica e l'impresa offerente dovrà rendersi a tal fine disponibile anche mediante la fornitura a richiesta di campionatura gratuita.

---

#### **Sede Legale:**

Azienda Ospedaliero Universitaria di Cagliari  
via Ospedale, 54 - 09124 Cagliari  
P.I. e C.F. 03108560925

#### **Contatti:**

Tel. 070.6092343/2599 . Fax: 070.6092344  
email: [dir.generale@aoucagliari.it](mailto:dir.generale@aoucagliari.it)  
email pec: [dir.generale@pec.aoucagliari.it](mailto:dir.generale@pec.aoucagliari.it)

Web: [www.aouca.it](http://www.aouca.it) . [www.aoucagliari.it](http://www.aoucagliari.it)

 [facebook.com/Aoucagliari](https://facebook.com/Aoucagliari)  
 [twitter.com/AOUCagliari](https://twitter.com/AOUCagliari)  
 Youtube: Aou Cagliari Tv



Non costituirà obbligo per la Commissione l'effettuazione di valutazioni di tipo "intuitivo o induttivo" e pertanto i prodotti per i quali non sarà possibile risalire con esattezza, sulla base delle informazioni fornite dalla ditta concorrente, ai dati richiesti in capitolato saranno dichiarati "Non Valutabili".

La Ditta dovrà riportare nella propria offerta le informazioni relative alla propria organizzazione e assistenza tecnica.

### **CAMPIONATURA**

Per la partecipazione alla presente procedura, ai fini della valutazione tecnica, le ditte concorrenti dovranno espressamente dichiarare di rendersi disponibili, all'invio di un kit da almeno 50 determinazioni da fornire a titolo di campionatura per ogni analita per il quale si intende presentare offerta.

### **AGGIUDICAZIONE**

L'aggiudicazione avverrà per fornitura idonea di almeno il 90% dei parametri richiesti.

#### **CRITERI DI AGGIUDICAZIONE**

**A) 60 punti offerta Tecnica**

**B) 40 punti offerta Economica**

Le valutazioni Tecniche saranno effettuate in base ai seguenti elementi e/o parametri, distinti per tipologia.

#### **A) qualità e caratteristiche tecniche: punti 60 massimo**

Per ciascuna Ditta in gara, sarà effettuato l'esame della relazione descrittiva dell'offerta e delle schede tecniche dei materiali proposti con l'attribuzione del punteggio finale articolato nei seguenti parametri:

Sistema ANALITICO / REAGENTI Oggetto di valutazione	PUNT MAX
<b>Gamma counter</b>	<b>15</b>
• Apparecchiatura (caratteristiche tecniche, livello automazione etc)	0-8
• Software gestionale	0-5
• Background	0-2
<b>Reagenti</b>	<b>45</b>
Metodiche senza pretrattamento campione	0-5
Coated tube	0-5
Reagenti pronti all'uso	0-4
Range curva standard	0-5
Calibratori riferiti a standard internazionali	0-5
Sensibilità	0-5
Range linearità curva standard	0-5
Precisione intra-assay	0-3
Precisione inter-assay	0-3
Utilizzo anticorpi monoclonali	0-5

#### **Sede Legale:**

Azienda Ospedaliero Universitaria di Cagliari  
via Ospedale, 54 - 09124 Cagliari  
P.I. e C.F. 03108560925

#### **Contatti:**

Tel. 070.6092343/2599 . Fax: 070.6092344  
email: [dir.generale@aoucagliari.it](mailto:dir.generale@aoucagliari.it)  
email pec: [dir.generale@pec.aoucagliari.it](mailto:dir.generale@pec.aoucagliari.it)

Web: [www.aouca.it](http://www.aouca.it) . [www.aoucagliari.it](http://www.aoucagliari.it)

[facebook.com/Aoucagliari](https://facebook.com/Aoucagliari)  
 [twitter.com/AOUCagliari](https://twitter.com/AOUCagliari)  
 Youtube: Aou Cagliari Tv



La graduazione del punteggio verrà effettuata mediante l'attribuzione di giudizi con i seguenti coefficienti :

ottimo= coefficiente 1

buono= coefficiente 0.8

sufficiente = coefficiente 0.4

mediocre = coefficiente 0.2

insufficiente =coefficiente 0-

le offerte che, non avranno raggiunto il 60% del punteggio previsto non verranno ammesse alle successive fasi della gara e, pertanto, non saranno riparametrate

### **B) offerta economica : punti 40 massimo**

Il prezzo offerto non potrà subire delle variazioni in aumento, in nessun caso, per tutto il tempo di vigenza contrattuale. Tale prezzo deve essere comprensivo di tutte le voci componenti la fornitura.

#### **FORNITURA**

Gli invii saranno subordinati alle richieste periodiche inoltrate dall' Azienda.

Non verrà accettato il materiale diagnostico ordinato se questo, all'atto della consegna, avrà superato un quarto del periodo di validità totale.

La marcatura del kit fornito deve corrispondere a quella definita dal produttore.

#### **MODALITA' E TEMPI DI CONSEGNA**

Il prodotto deve pervenire non oltre una settimana dopo la data di marcatura definita e comunicata dal produttore con la documentazione appropriata per ogni spedizione

#### **PERIODO DI PROVA E VERIFICA RISPONDEZA**

L'Azienda si riserva la facoltà di verificare, entro 180 giorni decorrenti dalla data di consegna dei prodotti aggiudicati, la rispondenza della fornitura alle prescrizioni del capitolato.

L'Azienda, qualora l'esito non fosse positivo, provvederà ad annullare l'aggiudicazione.



## **ALLEGATO A – SPECIFICHE GAMMA COUNTER**

### **REQUISITI TECNICI GAMMA COUNTER**

- CONTATORE GAMMA AUTOMATICO NUOVO DI FABBRICA
- 5-10 RIVELATORI NaI (TI)
- ENERGY RANGE 1-500 keV
- SISTEMA DI CARICAMENTO AUTOMATICO CAMPIONI (500-1000 CAMPIONI)
- BACKGROUND <50 CPM
- PORTA USB PER INTERFACCIAMENTO
- SISTEMA OPERATIVO WINDOWS - MONITOR A COLORI
- SOFTWARE PER ELABORAZIONE DATI PER MISURE RIA IRMA RRA (funzioni lineari, logaritmiche, spline. 4 paramteri, cubiche, logit log)
- MANUALE D'USO IN LINGUA ITALIANA

### **INOLTRE**

CERTIFICAZIONE RISPONDENZA NORMATIVE VIGENTI

ASSISTENZA TECNICA comprensiva di

- trasporto, scarico e posizionamento in sito dello strumento completo di accessori,
- manutenzione preventiva (minimo 1 intervento annuo) e correttiva (interventi su chiamata entro giornata lavorativa) con fornitura parti di ricambio,
- controllo generale dello strumento (verifica taratura e calibrazione, controllo efficienza di conteggio rivelatori),
- disinstallazione e ritiro strumentazione al termine del rapporto contrattuale

MESSA IN FUNZIONE E COLLAUDO DEL SISTEMA

FORMAZIONE DEL PERSONALE ADDETTO (almeno 2 operatori) a cura di tecnici specializzati sia iniziale che in caso di aggiornamenti del programma e/o apparecchiatura.

---

**Sede Legale:**

Azienda Ospedaliero Universitaria di Cagliari  
via Ospedale, 54 - 09124 Cagliari  
P.I. e C.F. 03108560925

**Contatti:**

Tel. 070.6092343/2599 . Fax: 070.6092344  
email: [dir.generale@aoucagliari.it](mailto:dir.generale@aoucagliari.it)  
email pec: [dir.generale@pec.aoucagliari.it](mailto:dir.generale@pec.aoucagliari.it)

**Web:** [www.aouca.it](http://www.aouca.it) . [www.aoucagliari.it](http://www.aoucagliari.it)

[facebook.com/Aoucagliari](https://facebook.com/Aoucagliari)  
 [twitter.com/AOUCagliari](https://twitter.com/AOUCagliari)  
 [Youtube: Aou Cagliari Tv](https://www.youtube.com/AouCagliariTv)



### ALLEGATO B - SPECIFICHE TECNICHE KIT

I fabbisogni, riportati in dettaglio nel prospetto allegato B, sono calcolati in base ai consumi storici ed alla situazione attuale ed indicate solo ai fini della individuazione della miglior offerta. Le previsioni devono intendersi indicative.

ANALITA	TIPO CAMPIONE	METODO	RANGE	SENSIBILITA'	PRECISIONE	PRECISIONE	DET ANNUA ***
			CURVA STANDARD		INTRA ASSAY	INTER ASSAY	
ADIURETINA	Siero/plasma	RIA <sup>125</sup> I	0-60 pmoli/L	≤ 0.5 pmoli/L	≤ 7 %	≤ 7%	600
ALDOSTERONE	Siero/plasma URINE	IRMA <sup>125</sup> I TUBI COATTATI SOLUZ SPECIFICA PER URINE	0-2500 pg/ml	≤ 1.5 pg/ml	≤ 13 %	≤ 18 %	800
ANTICORPI ANTI DNA NATIVO	Siero/plasma	RIA <sup>125</sup> I	0-100 IU/ml	≤ 2.5 IU/ml	≤ 10%	≤ 10%	4500
ANTICORPI ANTI DECARBOSSILASI ACIDO GLUTAMMICO (65KDa)	Siero/plasma	RIA <sup>125</sup> I - Certificato Diabetes Antibody Standardisation Program (DASP)	0-300 U/ml	≤ 0.15 U/ml	≤ 4 %	≤ 7 %	1200
ANTICORPI ANTI 21 IDROSSILASI	Siero/plasma	RIA <sup>125</sup> I	0-5000 U/ml	≤ 0.2 U/ml	≤ 6 %	≤ 7 %	1000
ANTICORPI ANTI TIROSINA FOSFATASI (IA2)	Siero/plasma	RIA <sup>125</sup> I Certificato Diabetes Antibody Standardization Program (DASP)	0-50 U/ml	≤ 0.2 U/ml	≤ 3 %	≤ 6 %	1000
ANTICORPI ANTI RECEPTORE TSH	Siero/plasma	RRA <sup>125</sup> I - TUBI COATTATI con reettore del TSH ricombinante umano	0-40 IU/L	≤ 0.3 IU/L	≤ 5 %	≤ 10%	1800
CROMOGRANINA A	Siero/plasma	RIA <sup>125</sup> I	0-5 nmol/L	≤ 0.35 nmol/L	≤ 6 %	≤ 8 %	800
17 β OH PROGESTERONE	Siero/plasma	IRMA <sup>125</sup> I TUBI COATTATI	0-40 ng/ml	≤ 0.05 ng/ml	≤ 10%	≤ 13 %	900
RENINA	Siero/plasma	IRMA <sup>125</sup> I TUBI COATTATI	0-500 pg/ml	≤ 1 pg/ml	≤ 5 %	≤ 9 %	800
TESTOSTERONE LIBERO	Siero/plasma	IRMA <sup>125</sup> I TUBI COATTATI	0-100 pg/ml	≤ 0.18 pg/ml	≤ 7 %	≤ 10%	600
ANTICORPI ANTI CANALI PER IL CALCIO	Siero/plasma	RRA <sup>125</sup> I - RIA <sup>125</sup> I	0-50 U/ml	≤ 0.05 U/ml	≤ 6%	≤ 7%	100
ANTICORPI	Siero/plasma	RIA <sup>125</sup> I	0-50 U/ml	≤ 0.03 U/ml	≤ 6%	≤ 7%	500



ANTI INSULINA							
ANTICORPI ANTI MUSKLE SPECIFIC KINASE	Siero/plasma	RRA <sup>125</sup> I	0-12 U/L	≤0.5 U/L	≤10%	≤10%	100
ANTICORPI ANTI RECETTORE ACETILCOLINA	Siero/plasma	RRA <sup>125</sup> I	0-8 nmoli/L	≤0.01 nmoli/L	≤12%	≤13%	400
CORTISOLO SALIVARE	SALIVA	RIA <sup>125</sup> I TUBI COATTATI	0-200 nmoli/L	≤2 nmoli/L	≤15%	≤10%	1000
C PEPTIDE TEST DI CONFERMA	Siero/plasma	IRMA <sup>125</sup> I TUBI COATTATI	0-6 nmoli/L	≤0.05 nmoli/L	≤7 %	≤9%	500
ENOLASI NEURONE SPECIFICA	Siero/plasma	IRMA <sup>125</sup> I	0-200 ng/ml	≤0.3 ng/ml	≤10%	≤10%	600
INSULINA	Siero/plasma	IRMA <sup>125</sup> I TUBI COATTATI	0-200 micro IU/ml	≤0.5microIU/ ml	≤3 %	≤5%	1200
α SUBUNITA' ORMONI GLICOPROTEICI	Siero/plasma	IRMA <sup>125</sup> I	0-10 UI/L	≤0.02 IU/L	≤10%	≤20%	100
POLIPETIDE PANCREATICO	Siero/plasma	RIA <sup>125</sup> I	0-200 pmol/L	≤6 pmoli/L	≤5%	≤10%	100
VASOACTIVE INTESTINAL PEPTIDE	Siero/plasma	RIA <sup>125</sup> I	0-120 pmoli/L	≤6 pmoli/L	≤5%	≤10%	100

Importo complessivo a base d'asta è di " 390.000,00

CIG N.7165542850

Contributo ANAC " 35,00

Cauzione provvisoria " 7.800,00

**Sede Legale:**

Azienda Ospedaliero Universitaria di Cagliari  
via Ospedale, 54 - 09124 Cagliari  
P.I. e C.F. 03108560925

**Contatti:**

Tel. 070.6092343/2599 . Fax: 070.6092344  
email: [dir.generale@aoUCAgliari.it](mailto:dir.generale@aoUCAgliari.it)  
email pec: [dir.generale@pec.aoUCAgliari.it](mailto:dir.generale@pec.aoUCAgliari.it)

**Web:** [www.aoUCAgliari.it](http://www.aoUCAgliari.it) . [www.aoUCAgliari.it](http://www.aoUCAgliari.it)

[facebook.com/AoUCAgliari](https://facebook.com/AoUCAgliari)  
 [twitter.com/AoUCAgliari](https://twitter.com/AoUCAgliari)  
 [Youtube: Aou Cagliari Tv](https://www.youtube.com/AoUCAgliari)