



Lotto Emocoagulazione

SPECIFICHE TECNICHE E ORGANIZZATIVE

Oggetto della fornitura

L'oggetto della fornitura è un sistema per l'esecuzione degli esami emocoagulativi in urgenza e routine, composto da:

n° 2 Coagulometri uguali, nuovi e di ultima generazione di medio-alta produttività

Carichi di lavoro annuali

I carichi di lavoro annuali sono indicati in **Allegato A**.

Reagenti, Controlli e Calibranti

I reagenti non devono contenere, pena esclusione, sostanze cancerogene; a tal fine dovrà essere obbligatoriamente allegato all'offerta un file excel contenente tutte le indicazioni in merito alle frasi di rischio per ogni sostanza componente e/o utilizzata dallo strumento.

Tutti i reagenti devono essere in possesso del marchio CE e poter essere processati automaticamente sull'analizzatore offerto.

Oltre ai reagenti dovranno essere obbligatoriamente offerti calibratori, controlli, consumabili e soluzioni di lavaggio utili per l'esecuzione dei quantitativi di analisi richieste.

La ditta aggiudicataria dovrà inoltre fornire i seguenti programmi di controllo:

Controllo di qualità Inter-Intra Lab giornaliero su due livelli per: PT – APTT – FIB – AT – DD

Valutazione Esterna di Qualità per PT – APTT – FIB – AT – DD (NEQAS)

Tipo di provette in uso

Le provette utilizzate per la raccolta dei campioni sono:

Vacutainer – Citrato di sodio 13x75

Sistema informatico

Il software di gestione del sistema dovrà essere collegato in senso bidirezionale con il gestionale di Laboratorio in modalità host query

Relazione Tecnica

Ogni ditta partecipante dovrà obbligatoriamente presentare una relazione tecnica di sintesi, nella quale dovranno essere evidenti le specifiche tecniche, le caratteristiche e gli elementi propri dell'analizzatore/apparecchiatura proposta rispetto alle caratteristiche indicate quali requisiti tecnici indispensabili e a quelle che saranno oggetto di valutazione, fornendo per tutti gli elementi richiesti (indispensabili e valutativi) la documentazione ufficiale (estratta dai manuali tecnici depliant schede tecniche) per effettuare una completa e corretta valutazione dell'offerta tecnica. La commissione inoltre si riserva la facoltà di effettuare prove pratiche atte a verificare la vericità delle dichiarazioni prodotte.

Specifiche tecniche minime degli analizzatori di Media – Alta produttività

Gli analizzatori, dovranno avere le seguenti caratteristiche minime, pena esclusione:

Esecuzione di metodiche coagulative, cromogeniche e immunologiche
Inserimento campioni mediante rack
Cadenza analitica di almeno 200 PT/h
Campioni a bordo in entrata almeno 80
Almeno 35 reagenti a bordo
Sistema di caricamento da tubo primario tappato
Caricamento continuo dei campioni
Caricamento continuo dei reagenti
Possibilità di accesso random, batch, urgenze
Identificazione positiva mediante barcode dei campioni e dei reagenti
Esecuzione delle curve calibrazione in completa automazione
Possibilità di memorizzare più curve di calibrazione con lotti diversi di reagenti
Possibilità di alloggiare contemporaneamente almeno 3 flaconi dello stesso reagente

I reagenti dovranno avere le seguenti caratteristiche minime pena esclusione

PT: Tromboplastina Umana Ricombinante
APTT: Attivatore silice
Fibrinogeno: Metodo di Clauss
AT: Metodo Cromogenico FXa
DD: Unità FEU

Macro criteri di valutazione e specifiche di valutazione qualitativa

Adattamento del sistema al Laboratorio	max 5
Caratteristiche tecniche e analitiche della strumentazione	max 25
Caratteristiche tecniche e qualitative dei reagenti	max 20
Assistenza, supporto specialistico e formazione del personale	max 10

	CARATTERISTICHE OGGETTO DI VALUTAZIONE	Punti Max 60
A	ADATTAMENTO DEL SISTEMA AL LABORATORIO	Punti Max 5
1	Accesso protetto ai sistemi mediante password con profili utente personalizzati multilivello.	
		si 3
		no 0
2	Interfaccia operatore semplice e intuitiva	
		si 2
		no 0
B	CARATTERISTICHE TECNICHE E ANALITICHE DELLA STRUMENTAZIONE	Punti Max 25

1	Gestione controllo qualità in automatico con programmazione per intervalli di tempo, di numero test e cambio flacone		
		si	3
		no	0
2	Possibilità di eseguire test reflex a cascata in automatico in base a regole definite dall'operatore		
		si	1
		no	0
3	Sistema lettura ottico		
		si	4
		no	0
4	Analizzatore, reagenti, controlli e calibranti dello stesso produttore		
		si	2
		no	0
5	Caricamento continuo dei reagenti senza mettere in pausa lo strumento (descrivere)		
		si	3
		no	0
6	Gestione dei campioni STAT con provette tappate, senza posizioni obbligate e senza interruzione analitica (descrivere)		
		si	4
		no	0
7	Visualizzazione e stampa di tutte le curve di reazione (coagulative, cromogeniche ed immunologiche)		
		si	4
		no	0
8	Sistema di controllo per la presenza di interferenti (emolisi, bilirubina, lipemia) tramite algoritmi di calcolo basati su differenti lunghezze d'onda che consenta di impostare per ogni tipologia di test e di interferente, soglie di allarme configurabili dal laboratorio		
		si	4
		no	0
C	CARATTERISTICHE TECNICHE E QUALITATIVE DEI REAGENTI		Punti Max 20
1	Reagenti con lotto unico certificato da Ente terzo (allegare documentazione)		
		si	4
		no	0
2	Numero di reagenti di routine liquidi (PT-APTT-FIB-AT-DD)		
		max	3
3	ANTITROMBINA: reagente liquido con FXa		
		si	2
		no	0
4	Fibrinogeno di Clauss: con almeno 90 UNIH/ml di Trombina		
		si	1
		no	0
5	PS LIBERA: metodo Anti C4Bp		
		si	5
		no	0

6	APTT: liquido con fosfolipidi da sintesi		
		si	5
		no	0
D	ASSISTENZA, SUPPORTO SPECIALISTICO E FORMAZIONE DEL PERSONALE		Punti Max 10
1	Assistenza da remoto certificata : possibilità di condivisione del desktop strumentale in real-time e in totale sicurezza con supporto specialistico per la realizzazione di attività troubleshooting, prevenzione e formazione a distanza. (allegare documentazione)		
		max	3
2	Supporto specialistico post installazione (indicare organizzazione nazionale e regionale)		
		max	3
3	Monitoraggio giornaliero tramite sistema predittivo automatico di rivelazione dei guasti certificato da ente terzo (allegare documentazione)		
		si	4
		no	0

ALLEGATO A

Test	Esami richiesti	Metodo	Cadenza analitica
PT		Tromboplastina Ricombinante	Giornaliera
APTT		Att. Silice colloidale	Giornaliera
Fibrinogeno Clauss		Coagulativo	Giornaliera
AT		Cromogenico	Giornaliera
D-Dimero		Immunologico	Giornaliera
Tempo di Trombina		Coagulativo	Giornaliero
FDP*		Immunologico	Giornaliero
PC		Cromogenico	Settimanale
PS Libera		Immunologico	Settimanale
PS		Coagulativo	Settimanale
APCR-V Leiden		Coagulativo	Settimanale
dRVVT Screening		Coagulativo	Settimanale
dRVVT Conferma		Coagulativo	Settimanale
Tempo di coagulazione alla Silice test di screening e conferma*		Coagulativo	Settimanale
Omocisteina*		Immunologico	Settimanale
HIT IgG+IgM*		Immunologico	Settimanale
Fattore II		Coagulativo	Settimanale
Fattore V		Coagulativo	Settimanale
Fattore VII		Coagulativo	Settimanale
Fattore VIII		Coagulativo	Settimanale



Fattore IX		Coagulativo	Settimanale
Fattore X		Coagulativo	Settimanale
Fattore XI		Coagulativo	Settimanale
Fattore XII		Coagulativo	Settimanale
Fattore XIII		Immunologico	Settimanale
VWF Antigene		Immunologico	Settimanale
VWF:RCo Attività		Immunologico	Settimanale
Dosaggio Anti II Dabigatran*		Coagulativo	Settimanale
Dosaggio Anti Xa Rivaroxaban*		Cromogenico	Settimanale
Dosaggio Anti Xa Apixaban		Cromogenico	Settimanale

*) Test auspicabili non vincolanti il lotto