



REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

Azienda Ospedaliero – Universitaria Cagliari

Servizio Provveditorato ed Economato

Via Ospedale, 54 - 09124 Cagliari
Tel. 070/6092130 - Fax 070/6092288



Capitolato Tecnico

Caratteristiche generali valide per fornitura in oggetto:

Offerta tecnica

1.strumentazione

la Ditta dovrà indicare la strumentazione che intende proporre che deve essere nuova di ultima generazione e di dimensioni e funzionalità totalmente compatibili con il locale destinato all'interno del laboratorio (Le Ditte devono effettuare un sopralluogo del laboratorio dove deve essere installata la strumentazione.); dovrà inoltre essere allegata tutta la documentazione tecnica necessaria e dettagliata dove deve essere chiaramente indicato

tipo di strumentazione che si intende fornire

- caratteristiche tecniche, funzionali, potenzialità dell'apparecchiatura offerta
- gamma completa di tutti gli esami che la strumentazione è in grado di effettuare
- caratteristiche e specifiche dell'alimentazione elettrica
- tutte le specifiche tecniche della strumentazione per effettuare il collegamento al sistema gestionale presente nell'Azienda Ospedaliero Universitaria
- Le certificazioni di conformità a norme e/o tecniche obbligatorie al momento dell'offerta.

2. reagenti e materiali di consumo

Devono essere indicati i quantitativi di reagenti e materiali di consumo necessari all'esecuzione dei test in rapporto ai carichi di lavoro presunti indicati nell'allegato tecnico precisando

- Nome commerciale dei prodotti, il confezionamento ed i relativi codici
- Quantità di prodotto necessario per la realizzazione delle determinazioni richieste
- Nome della ditta produttrice
- Caratteristiche tecniche dei reagenti
- Tempo di validità minima del materiale fornito
- Tempi di consegna di ogni singolo ordine

La Ditta deve allegare tutte le schede tecniche di ogni singolo prodotto offerto e se non segnalati devono essere indicati :

tipo di confezione proposta e loro suddivisibilità nonché le condizioni ottimali di conservazione

3. assistenza tecnica e scientifica

La Ditta dovrà indicare la consistenza della organizzazione tecnica e scientifica complessiva destinata al supporto e all'assistenza per l'utilizzazione dell'apparecchiatura indicando per quanto attiene l'assistenza tecnica nello specifico



REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

Azienda Ospedaliero - Universitaria Cagliari

Servizio Provveditorato ed Economato

Via Ospedale, 54 - 09124 Cagliari
Tel. 070/6092130 - Fax 070/6092288



- Organizzazione cui rivolgersi in loco
- Tempi di intervento garantiti dalla chiamata
- Modalità e condizioni di esecuzione degli interventi programmati e di quelli su richiesta
- Modalità di istruzione e supporto specialistico del personale utilizzatore
- Possibilità di attivare procedura di tele assistenza



Lotto I

Si richiede la fornitura di un sistema diagnostico per la rivelazione quantitativa dell'HIV-RNA costituito da strumentazione in service, reagenti, consumabili calibratori, controlli, assistenza tecnica e quant'altro occorra per l'esecuzione di N. 4000/test anno per la rivelazione quantitativa dell'HIV-RNA

- **Oggetto della fornitura :**

1. Strumentazione in Service
2. Reagenti necessari (compresi calibratori e controlli) per l'esecuzione di 4.000 test /anno
3. Consumabili e tutti gli accessori necessari per l'esecuzione dei test
4. Assistenza tecnica programmata e interventi di riparazione ed eventualmente sostituzione parziale o totale della strumentazione
5. Servizio post-vendita che preveda l'assistenza tecnica full risk, i corsi di addestramento per il personale e quant'altro necessario per l'esecuzione dei test richiesti nel presente capitolato
6. l'aggiornamento tecnologico del sistema.
7. iscrizione del laboratorio a programmi VEQ e acquisto di pannelli di controlli di qualità relativi al test oggetto della fornitura (specificare quali)

Requisiti tecnici indispensabili :

Sistema diagnostico

1. marcatura CE dell'intero sistema diagnostico secondo la direttiva 98/79 EC
2. Tecnologia di amplificazione genica in real-time
3. Sensibilità elevata (<40 copie /RNA) e ampio range dinamico
4. Controllo delle varie fasi del test mediante controllo interno co-estratto e co-amplificato con il campione per la validazione del dato quantitativo.
5. Controllo completo della contaminazione che è da intendersi sia chimico che strumentale mediante l'utilizzo dell'UNG inserita nella metodica.
6. I campioni non devono richiedere trattamenti aggiuntivi oltre la centrifugazione per eliminare gli elementi cellulari
7. Deve essere prevista nel corso della fornitura qualsiasi modifica riguardante sia i reagenti che la strumentazione qualora quelli offerti vengano superati da avanzamenti tecnologici



Strumentazione

1. La strumentazione diagnostica fornita deve essere nuova, prevedere anche computer, stampanti e accessori che permettano l'esecuzione di tutte le fasi del test con la massima automazione .
2. Deve essere fornito un gruppo di continuità (UPS) di dimensioni adeguate alla strumentazione fornita.
3. E' richiesto tutto quanto necessario per l'interfacciamento con il sistema globale del laboratorio che deve essere di tipo bidirezionale e a completo carico della Ditta aggiudicata
4. Tempi di intervento dell'assistenza tecnica non superiori alle 24 ore.(Indicare la sede dell'Assistenza tecnica)
5. Deve permettere l'esecuzione del test direttamente su provetta primaria e/o secondaria con utilizzo di barcode per il riconoscimento del campione.
6. Deve essere possibile anche l'estrazione di campioni biologici di diversa natura.

Reagenti e materiali di consumo

1. I kit devono essere frazionabili e permettere l'esecuzione anche di pochi test
2. i controlli e i calibratori devono essere forniti in quantità sufficiente per l'esecuzione di tre sedute settimanali
3. Devono essere forniti tutti i materiali consumabili e gli accessori necessari per l'esecuzione dei test.



Lotto II

Si richiede la fornitura di un sistema diagnostico per la genotipizzazione dell'HIV1 necessaria per la determinazione delle resistenze ai farmaci antivirali mediante tecnica di sequenziamento. Il sistema diagnostico dovrà comprendere la fornitura della strumentazione, reagenti, materiale di consumo, assistenza tecnica e quant'altro occorra per l'esecuzione di N. 150 test/anno.

- **Oggetto della fornitura :**

1. Strumentazione in service costituito da termociclatore per RT-PCR e per il ciclo di sequenziamento.
2. una unità per il sequenziamento che consenta di analizzare le sequenze genomiche delle regioni codificanti per la proteasi e la trascrittasi inversa del gene POL di HIV 1 ed identificare tutte le mutazioni implicate nella farmacoresistenza
3. Il sistema dovrà essere preferenzialmente aperto utilizzabile anche in modo generico per la determinazione di altre regioni.
4. Il sistema dovrà essere dotato di pc e stampante oltre che del programma di software dedicato che consenta l'elaborazione sia di un report di resistenza che un report che identifichi ogni eventuale singola mutazione e che vengano messe in relazione ad un pannello elaborato da esperti.
5. Reagenti necessari per l'estrazione di DNA e RNA, RT-PCR, il sequenziamento e la rivelazione dei suoi prodotti oltre a tutti i materiali di consumo che occorrono per l'esecuzione dei test suddetti.
6. Assistenza tecnica programmata e interventi di riparazione ed eventualmente sostituzione parziale o totale della strumentazione
7. Servizio post-vendita che preveda la formazione per il personale del laboratorio e l'aggiornamento del sistema.

Requisiti tecnici auspicabili

Sistema diagnostico

1. Il sistema dovrà consentire l'esecuzione dei campioni clinici con carica virale di almeno 500/copie ml di HIV RNA specificando la sensibilità del sistema.
2. Protocollo di lavoro semplice e standardizzato
3. Il sistema dovrà essere approvato FDA in tutte le sue componenti
4. sequenziamento bidirezionale in ogni singolo tubo
5. La strumentazione diagnostica fornita deve essere nuova prevedere anche computer, stampanti e accessori che permettano l'esecuzione di tutte le fasi del test con la massima automazione.
6. generazione e archiviazione del report con il profilo di suscettibilità ai farmaci antivirali
7. Il sistema dovrà permettere l'esportazione delle sequenze sia in formato testo che fasta



REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

Azienda Ospedaliero - Universitaria Cagliari

Servizio Provveditorato ed Economato

Via Ospedale, 54 - 09124 Cagliari
Tel. 070/6092130 - Fax 070/6092288



8. Deve essere fornito un gruppo di continuità (UPS) di dimensioni adeguate alla strumentazione fornita.
9. Devono essere forniti tutti i materiali consumabili e gli accessori necessari per l'esecuzione dei test.



Lotto III

Si richiede la fornitura di un sistema diagnostico per l'esecuzione di test di screening degli anticorpi anti HIV1 –HIV 2 costituito da strumentazione in service, reagenti, consumabili e controlli, assistenza tecnica e quant'altro occorra per l'esecuzione di N. 1500/test anno

- Oggetto della fornitura :

N. 1500/test /anno per i test di screening della ricerca di anticorpi anti HIV1-2 nel siero o nel plasma con metodica immunoenzimatica su micropiastra.

Caratteristiche indispensabili del sistema diagnostico

1. Strumentazione in service per l'esecuzione automatica dei test in oggetto
2. Marcatura CE del sistema diagnostico
3. Utilizzo di puntali monouso al fine di evitare fenomeni di carry over
4. Ridotto volume necessario per l'analisi
5. Ridotta operatività per la preparazione dell'analisi
6. identificazione dei reattivi, controlli e campioni mediante uso di barcode
7. Lavaggio di piastre sia a fondo piatto che concavo
8. lettura fotometrica con possibilità di utilizzo anche indipendentemente dall'esecuzione della metodica
9. Utilizzo anche per metodiche "libere"
10. Assistenza tecnica programmata e interventi di riparazione ed eventualmente sostituzione parziale o totale della strumentazione
11. Servizio post-vendita che preveda la formazione per il personale del laboratorio e l'aggiornamento del sistema.
12. i kit devono essere frazionabili anche da poter prevedere l'esecuzione di un numero limitato di test.
13. iscrizione del laboratorio a programmi VEQ e acquisto di pannelli di controlli di qualità relativi al test oggetto della fornitura (specificare quali)

Caratteristiche dei Reagenti :

Il metodo deve essere di 4° generazione e prevedere l'utilizzo di proteine ricombinanti e peptidi sintetici da evidenziare contemporaneamente la presenza sia dell'Antigene p24, che anticorpi anti HIV1 e anti HIV2 (compreso il sottotipo 0) sia nel siero che nel plasma.



REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

Azienda Ospedaliero – Universitaria Cagliari

Servizio Provveditorato ed Economato

Via Ospedale, 54 - 09124 Cagliari
Tel. 070/6092130 - Fax 070/6092288



Lotto IV

Si richiede la fornitura di un sistema diagnostico per l'esecuzione di test di conferma degli anticorpi anti HIV1 –HIV2 costituito da strumentazione in service, reagenti, consumabili e controlli, assistenza tecnica e quant'altro occorra per l'esecuzione di N. 200/test anno

Oggetto della fornitura :

N. 200/test /anno per la conferma della presenza nel siero o nel plasma umano (con una valutazione qualitativa e quantitativa di anticorpi anti HIV1-2 con metodica immunoenzimatica su strisce di nitrocellulosa preblottate con antigeni del virus HIV1 e HIV2.

Caratteristiche indispensabili del sistema diagnostico

1. Strumentazione in service per l'esecuzione automatica dei test in oggetto
2. Marcatura CE del sistema diagnostico
3. Metodica in immunoblotting con impiego di strisce con bande antigeniche HIV1 e HIV2 approvate dall'FDA.
4. Presenza nelle strisce preblottate di bande di controllo
5. Ridotto volume necessario per l'analisi
6. Ridotta operatività per la preparazione dell'analisi
7. Assistenza tecnica programmata e interventi di riparazione ed eventualmente sostituzione parziale o totale della strumentazione
8. Servizio post-vendita che preveda la formazione per il personale del laboratorio e l'aggiornamento del sistema.
9. i kit devono essere frazionabili anche da poter preveder l'esecuzione di un solo test



Lotto V

Si richiede la fornitura per esigenze del settore di Citometria del Laboratorio di Allergologia, e diagnostica dell'HIV costituito da strumentazione in service, reagenti, consumabili, calibratori e controlli, assistenza tecnica e quant'altro occorra per l'esecuzione dell'attività diagnostica del settore di Citometria del Laboratorio

Oggetto della fornitura :

1. Strumentazione in service
2. Reagenti necessari (compresi calibratori e controlli) per l'esecuzione di test in citometria a flusso per lo studio dell'immunofenotipo (verranno specificati in dettaglio) consumabili e tutti gli accessori necessari per l'esecuzione dei test
3. Assistenza tecnica full risk che consista in almeno 2 interventi programmati ed assistenza entro le otto ore lavorative ed eventualmente la sostituzione parziale o totale della strumentazione
4. Servizio post-vendita che preveda la formazione per il personale del laboratorio e l'aggiornamento del sistema.
5. iscrizione del laboratorio a programmi VEQ e acquisto di pannelli di controlli di qualità relativi al test oggetto della fornitura

Tipologia degli esami richiesti:

- Pannello leucocitario che preveda la determinazione di:
4000 determinazioni /anno di linfociti TCD3+, TCD4+TCD8+,CD19+ CD16+
CD56+ con valutazione della conta assoluta in singola piattaforma.

Per ulteriori prodotti della linea di citometria a flusso che si rendessero necessari per tutto il periodo della fornitura si richiede di indicare la percentuale di sconto sul listino in essere

Requisiti tecnici indispensabili del Sistema diagnostico:

1. marcatura CE -IVD dell'intero sistema diagnostico secondo la direttiva 98/79 EC
2. Sistema dotato di Citofluorimetro, campionatore automatico, preparatore e sistema di gestione computerizzato, possibilità di gestione della strumentazione offerta mediante l'uso di hardware e software dedicati e adeguati alle caratteristiche del sistema gestionale del laboratorio (Ditta Noemalife) con il quale deve essere collegato in modo bidirezionale (l'interfacciamento deve essere a carico completo della ditta aggiudicataria).



3. Il citofluorimetro deve essere nuovo di ultima generazione e dotato di due laser. Deve permettere l'analisi in contemporanea di almeno sei fluorescenze e di due parametri fisici
4. Deve essere prevista nel corso della fornitura qualsiasi modifica riguardante sia i reagenti che la strumentazione qualora quelli offerti vengano superati da avanzamenti tecnologici
5. Iscrizione ad un programma VEQ a scelta del Responsabile del Laboratorio

Strumentazione

La strumentazione diagnostica fornita deve essere nuova, prevedere anche computer, stampanti e accessori che permettano l'esecuzione di tutte le fasi del test compresa la refertazione con la massima automazione.

Deve essere fornito un gruppo di continuità (UPS) di dimensioni adeguate alla strumentazione

Fornita che deve essere costituita da :

N. 1 preparatore dei campioni automatico con aspirazione da tubo primario tappato capace di dispensare tutti i reagenti necessari alla preparazione e con rotore compatibile al campionatore del citofluorimetro

N. 1 campionatore automatico con le seguenti caratteristiche :

1. Deve essere dimensionato al flusso di lavoro (almeno 30 posizioni)
2. Deve permettere l'agitazione tipo vortex di ogni singola provetta al fine di ottimizzare la determinazione della conta assoluta
3. Efficiente sistema di lavaggio dell'ago campionatore per evitare fenomeni di carry over
4. Deve poter essere utilizzato anche per l'acquisizione di singole provette

N.1 Citofluorimetro da banco che possieda le seguenti caratteristiche :

5. una doppia sorgente di eccitazione laser (638 nm e 405 nm)
6. banco ottico in grado di permettere l'alloggiamento anche di un terzo laser per consentire la lettura di un numero maggiore di fluorescenze
7. con lettura simultanea di almeno 6 fluorescenze e di due parametri fisici di ultima generazione
8. dotato di sistemi di sicurezza per l'operatore (sistema Bio-Hazard)
9. sistema di autocalibrazione per l'impostazioni dei voltaggi e delle compensazioni per tutti i parametri acquisibili
10. Software per le analisi multiparametriche con possibilità di memorizzare i protocolli di analisi e software automatico che consenta la gestione di tutte le fasi (calibrazione, acquisizione, analisi e refertazione dell'immunofenotipo linfocitario).

E' auspicabile la possibilità di un servizio, senza costi aggiuntivi, che consenta il controllo del sistema remoto dello strumento al fine di poter ricevere un supporto specialistico applicativo via internet.



REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

Azienda Ospedaliero - Universitaria Cagliari

Servizio Provveditorato ed Economato

Via Ospedale, 54 - 09124 Cagliari
Tel. 070/6092130 - Fax 070/6092288



Reagenti e materiali di consumo

Devono essere compresi reagenti consumabili e calibratori tali da garantire il carico di lavoro descritto con appropriato confezionamento che permetta una buona conservazione del prodotto aperto e con una scadenza di almeno 12 mesi.