

## ***Allegato n.1 del Capitolato speciale***

### **CAPITOLATO TECNICO**

#### **Art. n. 1      *Specifiche tecniche e Descrizione dei lotti***

Il presente documento costituisce parte integrale e contestuale del Capitolato Speciale (al quale viene allegato) avente ad oggetto la fornitura di sistemi diagnostici per l'esecuzione di test di Elettroforesi Sieroproteica, Immunofissazione e Dosaggi di Proteine Specifiche occorrente al Laboratorio di Patologia Clinica dell'ULSS n.10.

La fornitura è suddivisa in **due lotti aggiudicabili singolarmente** e così suddivisi:

**LOTTO 1 – BASE D'ASTA € 240.000,00                      CIG 376816001**  
**Elettroforesi siero proteica e immunofissazione – proteina di Bence - Jones**

#### **caratteristiche minime dell'offerta**

Il sistema deve essere consegnato con la formula "chiavi in mano".

Dovranno essere forniti:

- Un sistema in tecnica capillare o in gel di agarosio in cui tutte le fasi dal campionamento alla lettura avvengano in un unico strumento e in completa automazione, dedicato alla elettroforesi delle proteine sieriche;
- Un sistema uguale al precedente per il back up della elettroforesi delle proteine sieriche ;
- Un sistema in Gel di Agarosio (dove necessario) senza pretrattamento alcuno del campione e comprensivo di campionatore/diluitore e lettore, dedicato alle analisi di secondo livello quali Immunofissazione delle proteine sieriche e Immunofissazione delle proteine urinarie e della proteina di Bence-Jones;
- Il sistema proposto per l'esecuzione della elettroforesi delle siero proteine dovrà garantire l'automazione totale da tubo primario alla lettura con una cadenza analitica non inferiore a 90 test ora;
- Il sistema proposto per l'esecuzione di tutte le analisi di secondo livello dovrà essere corredato di campionatore/diluitore;
- Gli strumenti dovranno essere nuovi di fabbrica;
- Il sistema proposto per l'esecuzione della analisi della elettroforesi sieroproteica dovrà essere interfacciato al sistema gestionale in uso presso il laboratorio (Metafora Lab-on-line) mantenendo in archivio i dati anagrafici e clinici dei pazienti del precedente sistema utilizzato in laboratorio;
- Collegamenti I/O;
- Adeguato collegamento tra strumenti;
- Certificazione ISO strumenti e reattivi;
- Assistenza via modem durante i giorni lavorativi (da lunedì a venerdì da h8.30 a h17.00) e in loco a 24h dopo chiamata in giorno lavorativo (da lunedì a venerdì);
- Requisiti CEE;
- Requisiti di sicurezza rispondenti alle norme internazionali, nazionali e regionali in materia (D.Lgs n. 81 e succ. mo. Ed int.);

## **Caratteristiche auspicabili dei sistemi proposti, oggetto di valutazione**

- Strumentazione totalmente automatizzata da tubo primario anche per l'analisi di urine;
- Possibilità di effettuare multi applicazioni su gel;
- Software per identificazione e dosaggio di componenti monoclonali;
- Coloranti pronti all'uso;
- Modalità di dispensazione degli antisieri nell'analisi di immunofissazione: grado di standardizzazione;
- Utilizzo di un sistema esterno per l'incubazione degli antisieri nelle analisi di immunofissazioni;
- Lo strumento proposto per l'esecuzione delle analisi di secondo livello dovrà avere la stazione di trattamento del gel (colorazione, soluzione di lavaggio e decolorazione) integrata al sistema stesso;
- La pezzatura dei gel offerti per l'analisi di siero proteine non dovrà essere superiore a 40 campioni;
- La pezzatura dei gel offerti per l'analisi di immunofissazione ed immunofissazione di Bence-Jones non dovrà essere superiore a 4 campioni;
- Strumenti nuovi di ultima generazione;
- Livello di consolidamento del sistema;
- Caratteristiche di confezionamento (pezzatura dei gel);
- Referenze (installazioni funzionanti);
- Altre analisi eseguibili oltre a quelle richieste;

**LOTTO 2 – BASE D'ASTA € 240.000,00**

**CIG3768195CDF**

**Proteine specifiche in nefelometria**

### **caratteristiche minime dell'offerta**

Il sistema deve essere consegnato con la formula "chiavi in mano".

Dovranno essere forniti:

- Il sistema deve comprendere un analizzatore in immunonefelometria per la determinazione delle proteine specifiche;
- Strumenti nuovi di ultima generazione;
- Curve di calibrazione memorizzabili per lotto di reagente;
- Controllo delle reazioni, in particolare nelle situazioni di eccesso di antigene;
- Collegamenti I/O;
- Adeguato collegamento tra strumenti;
- Il sistema proposto per l'esecuzione della analisi delle proteine specifiche dovrà essere interfacciato al sistema gestionale in uso presso il laboratorio (Metafora Lab-on-line) mantenendo in archivio i dati anagrafici e clinici dei pazienti del precedente sistema utilizzato in laboratorio;
- La fornitura di un software gestionale (middleware) cui afferiscano sia i dati della analisi elettroforetica e immunofissazione del I° lotto, sia i dati delle proteine specifiche del II° lotto, consenta il possibile utilizzo di una unica provetta e garantisca la tracciabilità del campione afferente alla sezione proteine dal check in alla mappatura finale;
- Certificazione ISO strumenti e reattivi;
- Assistenza via modem durante i giorni lavorativi (da lunedì a venerdì da h8.30 a h17.00) e in loco a 24h dopo chiamata in giorno lavorativo (da lunedì a venerdì);
- Requisiti CEE;

- Requisiti di sicurezza rispondenti alle norme internazionali, nazionali e regionali in materia (D.Lgs n. 81 e succ. mo. Ed int.).

La mancanza di uno solo dei succitati requisiti comporta l'esclusione dal procedimento di cui trattasi.

### **Caratteristiche auspicabili dei sistemi proposti, oggetto di valutazione**

- Caricamento continuo senza pause;
- Cadenza analitica 170-180 test ora;
- Diluizione campioni automatica;
- Reagenti, calibratori, controlli pronti all'uso;
- Comparto reagenti refrigerato;
- Valutazione bianco campione automatica;
- Altre analisi eseguibili oltre a quelle richieste.

La strumentazione deve essere resa funzionante e consegnata, completa di ogni parte, compresi i cavi di alimentazione, unitamente alla manualistica tecnica d'uso in lingua italiana, nonché alle certificazioni di conformità, in particolare:

- n. 2 copie del manuale in italiano in forma cartacea
- n. 2 copie del manuale in italiano in forma elettronica
- n. 1 manual service
- schede tecniche del dispositivo
- elenco delle normative che deve rispettare
- certificazioni di conformità

Il numero annuo di determinazioni presunte per ciascuno dei due lotti è il seguente:

<b>Lotto n. 1</b>	
<b>Test</b>	<b>n. Test per anno</b>
Elettroforesi sieroproteica <sub>c</sub>	50.000
Immunofissazione per tipizzazione componenti monoclonali	2.000
Proteina di Bence - Jones	1.500

<b>Lotto n. 2</b>	
<b>Test</b>	<b>n. Test per anno</b>
Alfa1 antitripsina	200
Alfa1 glicoproteina acida	200
Alfa2 macroglobulina	200
Alfa2 aptoglobina	800
Cerulo plasmina	200
Transferrina	6.000
Complemento C3	2.500
Complemento C4	2.500
Beta 2 microglobulina	2.000
Immunoglobulina IgA	4.000
Immunoglobulina IgG	4.000

Immunoglobulina IgM	4.000
Catene leggere Kappa	1.000
Catene leggere Lambda	1.000
Fattore reumatoide	6.000
Titolo anti streptolisinico	3.000
Alfa1 microglobulina	50
Proteina legante retinolo	50
Cistatina C	50
Beta2 microglobulina (urine)	50
Recettore solubile transf.	50
Prealbumina	50
C1esterasi inibitore	50

**Art. n. 2 Assistenza tecnica**

La ditta assegnataria dovrà prevedere, per la relativa strumentazione, un'assistenza tecnica di tipo FULL RISK, con due interventi di manutenzione preventiva all'anno, illimitati interventi di emergenza, da effettuarsi entro le 24 ore dalla chiamata, parti di ricambio incluse.

**Art.3 Formazione e addestramento del personale addetto**

Si richiede l'addestramento certificato del personale tecnico addetto all'esecuzione dei test con rilascio di certificazione da parte della ditta che esegue l'addestramento. Le ditte dovranno specificare la qualità e la quantità dei corsi di aggiornamento (master, congressi, meeting) all'interno della documentazione tecnica.

**Art.4 Aggiornamento tecnologico**

La ditta assegnataria dovrà assicurare l'aggiornamento gratuito delle apparecchiature e dei reagenti in caso di nuove implementazioni tecnologiche o software, anche decise dal servizio committente.

**Art. n. 5 Sicurezza sul lavoro.**

Si richiama quanto previsto dall'art. 5 del disciplinare di gara.