

## ART. 1 – OGGETTO E IMPORTO DELLA FORNITURA

Oggetto del presente appalto è l'affidamento della fornitura in service di un sistema analitico (strumenti automatici, reattivi, hardware, software, materiale di consumo e relativi servizi di assistenza) in grado di soddisfare le esigenze organizzative, diagnostiche e scientifiche del settore di Coagulazione e del centro FCSEA per il monitoraggio delle terapie antitrombotiche del SIT dell'AOU "OO.RR. San Giovanni di Dio e Ruggi D'Aragona di Salerno. La principale attività del settore riguarda l'esecuzione di test di supporto agli specialisti nell'interpretazione e diagnosi delle patologie coagulative, inoltre provvede all'esecuzione dei test per la valutazione di pazienti emofilici, trombofilici e/o con test di screening alterati o diagnosi propedeutica all'esecuzione di esami biotici invasivi. La ditta aggiudicataria dovrà garantire anche la fornitura di un programma esperto dedicato al monitoraggio della terapia antitrombotica. La fornitura, da erogare con la formula di service, sarà comprensiva di assistenza tecnica di tipo Full Risk sulle attrezzature.

La fornitura è costituita da sistemi analitici nuovi di fabbrica e di ultima generazione per la esecuzione di indagini di coagulazione di II livello e III livello:

- n.1 Sistema analitico completamente automatico, compreso di adeguato sistema di continuità dell'alimentazione elettrica, per l' esecuzione di test di coagulazione
- n.1 Sistema analitico completamente automatico, di prestazioni inferiori , da utilizzare come strumento di back up
- n.1 Programma per il monitoraggio della terapia antitrombotica, comprensivo di hardware, con due postazioni di lavoro ed invio automatico della terapia tramite mail/fax per max 1000 utenti/anno
- n. 1 Sistema analitico per l'esecuzione dei test Fattore V Leiden e Fattore II in biologia molecolare
- n. 2 Coagulometri portatili per la determinazione del tempo di protrombina da digito-puntura
- Reagenti per l'esecuzione dei test richiesti ( compreso la fornitura di campioni per i controlli di qualità interni, in base alle sedute analitiche indicate
- Assistenza tecnica, materiale di consumo e quant'altro necessario per il corretto funzionamento del sistema analitico.

### Caratteristiche minime:

- Sistema analitico completamente automatico per la esecuzione di test di coagulazione
  - Esecuzione di metodiche coagulative, cromogeniche e immunologiche
  - Accesso per profilo random e urgenza
  - Campionamento da provetta primaria chiusa (cap piercing)
  - Identificazione positiva di campioni e reagenti mediante barcode
  - Velocità analitica almeno 200 PT/h
  - Reagenti a bordo refrigerati almeno per il 50%
  - Interfacciamento con i sistemi informativi in uso compreso l'hardware
- Sistema analitico completamente automatico, di prestazioni inferiori , da utilizzare come strumento di back up
  - Esecuzione di metodiche coagulative, cromogeniche e immunologiche
  - Accesso per profilo random e urgenza
  - Campionamento da provetta primaria chiusa (cap piercing)
  - Identificazione positiva di campioni e reagenti mediante barcode
  - Velocità analitica almeno 100 PT/h

- Reagenti a bordo refrigerati almeno per il 50%
- Interfacciamento con i sistemi informativi in uso compreso l'hardware

➤ Programma per il monitoraggio della terapia antitrombotica, comprensivo di hardware, con due postazioni di lavoro

- Programma con utilizzo di tecnologia web
- Gestione della cartella clinica
- Trasferimento del PT in modo completamente automatico dallo strumento al programma di monitoraggio
- Gestione anagrafica del paziente
- Referto personalizzabile con possibilità di richiedere esami specifici per successivo controllo
- Accesso protetto tramite password differenziata per tipologia di utenti
- Calcolo in tempo reale del tempo trascorso in range (TTR) per singolo paziente e per centro
- Gestione terapie anche con farmaci DOA con possibilità di richiedere esami specifici per successivo controllo
- Recupero dell'archivio pazienti del programma in dotazione attualmente al centro senza oneri aggiuntivi per la scrivente
- Pagamento della quota annuale di associazione fissata dall'FCSA compreso la partecipazione alla VEQ

➤ Sistema analitico per l'esecuzione dei test Fattore V Leiden e Fattore II in biologia molecolare

- Sistema integrato con metodica PCR Real Time
- Identificazione dei campioni attraverso bar-code
- Esecuzione in contemporanea della mutazione V-Leiden e variante G20210A del gene della protrombina

➤ Coagulometri portatili per la determinazione del tempo di protrombina da digito-puntura

- Strumento compatto e di facile utilizzo
- Strumento alimentato sia da batteria interna ricaricabile che dalla rete elettrica
- Possibilità di memorizzare almeno 100 pazienti con identificativo alfanumerico
- Utilizzo di tromboplastina ricombinante umana per la determinazione del PT-INR
- Lettura dei valori di INR fino a 7,0
- Trasferimento del PT in modo completamente automatico dal coagulometro portatile al programma di monitoraggio della terapia antitrombotica

➤ Reagenti

- Tutti i reagenti devono essere marchiati CE con metodiche certificate per la strumentazione offerta. Allegare certificazione.

---

Caratteristiche oggetto di Valutazione:

CARATTERISTICHE	PUNTI
<b>Sistema analitico completamente automatico per la esecuzione di test di coagulazione</b>	<b>Punti max</b> 41
- Numero di test programmabili per campione	3
- Possibilità di eseguire test reflex a "cascata" in automatico in base a regole prestabilite dall'operatore	3
- Visualizzazione e stampa immediata di tutte le curve di reazione (coagulative, cromogeniche ed immunologiche)	3
- Strumenti e reagenti offerti, prodotti dalla stessa ditta	3
- Modalità di lavoro per priorità campione (STAT). Fornire relazione	3
- Stabilità a bordo del reattivo PT dopo ricostituzione (in ore)	4
- Tromboplastina ricombinante umana liquida. Per liquida si intende che non necessita la ricostituzione di reagente liofilo.	4
- Linearità D-Dimero (in ng/ml) da intendersi come differenza fra valore di linearità inferiore e superiore senza ripetizione con campione diluito	4
- Metodo di analisi e caratteristiche dei reagenti per l'esecuzione dei seguenti test: PC,PS libera,APCR-V e Omocisteina. Fornire relazione	4
-Metodo di analisi e caratteristiche dei reagenti per l'esecuzione dei seguenti test: LAC,Fattori carenti,vWF attività e vWF antigene. Fornire relazione	4
- Modalità di esecuzione del dosaggio dei fattori con verifica del parallelismo. Fornire relazione	3
- Possibilità di eseguire sullo strumento il test Anticorpi anti PF4-Eparina (HIT)	3
<b>Programma per il monitoraggio della terapia antitrombotica, comprensivo di hardware, con due postazioni di lavoro</b>	<b>Punti max</b> 12
- Caratteristiche del software TAO. Fornire relazione.	12

<p>Sistema analitico per l'esecuzione dei test Fattore V Leiden e Fattore II in biologia molecolare</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>-Sistema capace di eseguire tutte le fasi in automatico ( estrazione, amplificazione e rilevazione)</li> <li>-Minor tempo di esecuzione dell'analisi estrazione, amplificazione e rilevazione dell'amplificato per entrambi i test</li> </ul>	<p>Punti max</p> <p style="text-align: center;">6</p> <p style="text-align: center;">3</p> <p style="text-align: center;">3</p>
<p>Coagulometri portatili per la determinazione del tempo di protrombina da digito-puntura</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Quantitativo di campione inferiore a 5 microlitri</li> <li>- Mantenimento in memoria di tutti i dati archiviati anche in caso di scarica completa della batteria ricaricabile</li> </ul>	<p>Punti max</p> <p style="text-align: center;">6</p> <p style="text-align: center;">3</p> <p style="text-align: center;">3</p>
<p>Assistenza Tecnica/Applicativa</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>-Caratteristiche del servizio di assistenza tecnica/applicativa dedicata alla linea di coagulazione in Campania. Fornire relazione.</li> </ul>	<p>Punti max</p> <p style="text-align: center;">5</p> <p style="text-align: center;">5</p>

Quantitativo esami richiesti da eseguire esclusivamente su sistema analitico completamente automatico per i test di coagulazione:

Esami	Test annui da refertare	Sedute/settimana
PT	20000	6
APTT	7000	6
Fibrinogeno (Clauss)	4000	6
Antitrombina	2000	6
D-Dimero	2000	6
Proteina C cromogenica	800	6
Proteina S Libera	800	6
APCR-V Leiden	1000	6
LAC screen basato su DRVVT	1000	6
LAC conferma basato su DRVVT	400	6
LAC screen basato su APTT/KCT	600	3
LAC conferma basato su APTT/KCT	600	3
vWF Antigene	400	3
vWF Attività	400	3
Fattore II	200	2
Fattore V	300	2
Fattore VII	300	2
Fattore VIII	500	2
Fattore IX	200	2
Fattore X	200	2
Fattore XI	200	2
Fattore XII	200	2
Fattore XIII Antigene	200	2
Fattore VIII cromogenico	200	2
Tempo di Trombina	300	2
Omocisteina	400	2
Inibitore della Plasmina	300	*
Plasminogeno	300	*
Anticorpi anti PF4-Eparina (HIT) **	400	*
Monitoraggio DOA : Dabigradan	200	*
Monitoraggio DOA : Rivaroxaban	200	*
Monitoraggio DOA : Apixaban	200	*
Kit completo Incisori per tempo di emorragia	200	Non necessita di calibratori e controlli
Leggenda:		
* Test eseguiti su specifica richiesta; non è possibile stabilire il numero di sedute. Prevedere in offerta n.2 confezioni di controllo livello normale e n.2 confezioni di livello patologico e n.2 confezioni di calibratori		
** se questo test non fosse eseguibile con metodo coagulativo, cromogenico o immunologico, è ammesso il metodo ELISA; in tal caso la fornitura deve essere completa di preparatore e lettore ELISA		

Quantitativo esami richiesti da eseguire esclusivamente con sistema analitico per i test Fattore V Leiden e Fattore II in biologia molecolare

Esami	Test annui da refertare	Sedute/settimana
Mutazione del Fattore II G20210A	300	2
Mutazione del Fattore V G1691A (FV Leiden)	300	2

Quantitativo esami richiesti da eseguire esclusivamente su coagulometri portatili per la determinazione del tempo di protrombina da digito-puntura

Esami	Test annui da refertare	Sedute/settimana
Determinazione del PT da digito-puntura	500	1

I fabbisogni sono espressi come numero di test, al netto di calibrazioni e controlli. L'offerta deve prevedere tutti i test indicati pena esclusione. La stima del numero di confezioni di reagenti necessarie devono tener conto anche delle determinazioni necessarie per calibrazioni, controlli di qualità (due controlli, uno normale e uno patologico, per seduta analitica), di quelle necessarie per eventuali diluizioni dei campioni e per ogni altra causale prevista nelle istruzioni d'uso associate ai reagenti di servizi diagnostici, reagenti e consumabili necessari al Laboratorio di Biologia Molecolare. La richiesta nasce dalla necessità di approvvigionarsi di kit per la rapida identificazione di agenti patogeni responsabili di infezioni settiche e relative farmaco resistenze, al fine di iniziare precocemente la terapia, superando i tempi di attesa di crescita della classica emocoltura

La presente fornitura in service è costituita da un unico lotto.

Settore	Lotto	Descrizione	Importo a base d'asta annuale	Durata fornitura
Coagulazione	1	Sistema Analitico per la determinazione di test di coagulazione di II e III livello. Software Terapia Antitrombotica.	€ 150.000,00	5 anni