

Alla Presidenza della  
Fondazione "G. Giglio"  
Sede

All'Ufficio Acquisti della  
Fondazione "G. Giglio"  
Sede

## CAPITOLATO TECNICO EMATOLOGIA

Fornitura in "Service", con la formula del comodato d'uso gratuito , di n. due (2) sistemi diagnostici per indagini emocromocitometriche, di cui uno (1) per la routine/urgenza e uno (1) per il backup/urgenze o per eventuale fermo-macchina, e dei relativi prodotti di consumo, della durata di Cinque (5) anni.

- Gli strumenti offerti devono essere nuovi , non ricondizionati e di ultima generazione.
- Le ditte aggiudicatarie restano impegnate a fornire un PC, con con Sistema Operativo compatibile al programma gestionale di laboratorio, per il collegamento al LIS (Laboratory Information System).Le spese di connessione al LIS e delle relative licenze d'uso sono da intendersi a completo carico della ditta aggiudicataria.
- La ditta aggiudicataria resta impegnata a fornire tutti gli aggiornamenti che dovessero intervenire sulle macchine fornite, nel periodo previsto del service.
- Gli strumenti devono essere completi di stampanti laser per la refertazione grafica e numerica, nonché di idoneo gruppo di continuità.
- La fornitura deve essere completa, del Materiale di Consumo per le stampanti, anche di Sangue di Controllo TRE (3) livelli in quantità tale da poter effettuare almeno TRE (3) controlli giornalieri sulle macchine, oltre che dei calibratori (dove previsto). Tale fornitura deve essere offerta in sconto merce.
- Le Ditte aggiudicatarie si impegnano a sostituire lo strumento se mal funzionante, o se dovesse richiedere continui interventi entro i primi tre mesi dalla installazione.

- I sistemi analitici proposti dovranno utilizzare tutti gli stessi principi, con gli stessi reagenti per consentire l'allineamento dei magazzini, l'allineamento delle metodiche e dei valori di riferimento.

#### PANNELLO DI TEST RICHIESTI

TEST	N° TEST / ANNO
Emocromi copleti di formula leucocitaria a 5 popolazioni	70000
Conta Reticolociti	2000
Emocromi di urgenza	5000

#### CONDIZIONI MINIME DI FORNITURA ED ASSISTENZA TECNICA

- **Vedi allegato 1**

#### CARATTERISTICHE TECNICHE MINIME DEL SISTEMA DI ROUTINE/URGENZA

Strumento nuovo e di ultima generazione con gruppo di continuità , banco da lavoro (se trattasi da strumenti da banco), pc gestionale, monitor LCD e stampante laser.
Analizzatore o sistema integrato di più analizzatori (in mini catena o catena) con piatto campionatore automatico, tramite rack lineari a caricamento continuo, di almeno 100 posti contemporaneamente, e relativo alloggio di un pari numero di campioni analizzati con cadenza analitica non inferiore a 120 campioni/ora reali per CBC + DIFF con aspirazione del campione da provetta chiusa.
Lettore di codice a barre integrato con possibilità di identificare etichette fino a 12 caratteri.
Analisi manuale dei campioni da provetta chiusa e/o aperta senza utilizzo di rack.
Determinazione e refertazione di almeno 30 parametri, comprensivi di formula leucocitaria a 5 popolazioni, di conteggio NRBC su tutti i campioni e dei Reticolociti (la determinazione di questi ultimi su almeno uno dei due analizzatori, nel caso di sistemi integrati).
Linearità del parametro WBC non inferiore a $400 \times 10^3 / \mu\text{L}$
Linearità del parametro RBC non inferiore a $6.5 \times 10^6 / \mu\text{L}$
Linearità del parametro PLT non inferiore a $3000 \times 10^3 / \mu\text{L}$
Determinazione degli Eritroblasti per tutti i campioni in percentuale e in valore assoluto senza reagente dedicato e correzione della formula in automatico.
L'analizzatore deve essere in grado di eseguire l'analisi cellulare del CSF e di altri liquidi biologici
Archivio dei risultati di almeno 10.000 campioni analizzati completi di tutte le distribuzioni grafiche, gestione in operatività multitasking.
Programma QCI con carte di controllo per la gestione statistica dei dati su tre livelli da seguire ogni giorno.

Interfacciamento bidirezionale con host computer in dotazione al laboratorio in modalità "Query Host".
Procedura Start Up, Shut Down giornaliera e periodica automatica
Conteggio RBC e PLT con sistema di rivelazione ottico o resistitivo.
Calibrazione con programma automatico.
Determinazione HB con metodica priva di cianuro.
Sistema di controllo livelli reagenti e scarico con segnalatore di allarmi.
Certificazione dello strumento e dei reagenti CE e IVD.
Reagenti dei Contaglobuli classificati come non tossici e non nocivi.

#### CARATTERISTICHE TECNICHE MINIME DEL SISTEMA DI BACKUP/URGENZA

Strumento nuovo e di ultima generazione con gruppo di continuità , banco da lavoro (se trattasi da strumenti da banco), pc gestionale, monitor LCD e stampante laser.
Analizzatore con piatto campionatore automatico tramite rack a caricamento continuo di almeno 50 posti contemporaneamente, e relativo alloggio di un pari numero di campioni analizzati con cadenza analitica non inferiore a 100 campioni/ora reali per CBC + DIFF con aspirazione del campione da provetta chiusa.
Letto di codice a barre integrato con possibilità di identificare etichette fino a 12 caratteri.
Analisi manuale dei campioni da provetta chiusa e/o aperta senza utilizzo di rack.
Determinazione e refertazione di almeno 30 parametri, comprensivi di formula leucocitaria a 5 popolazioni, di conteggio NRBC su tutti i campioni e dei Reticolociti.
Linearità del parametro WBC non inferiore a $400 \times 10^3 / \mu\text{L}$
Linearità del parametro RBC non inferiore a $6.5 \times 10^6 / \mu\text{L}$
Linearità del parametro PLT non inferiore a $3000 \times 10^3 / \mu\text{L}$
Determinazione degli Eritroblasti per tutti i campioni in percentuale e in valore assoluto senza reagente dedicato e correzione della formula in automatico.
L'analizzatore deve essere in grado di eseguire l'analisi cellulare del CSF e di altri liquidi biologici
Archivio dei risultati di almeno 10.000 campioni analizzati completi di tutte le distribuzioni grafiche, gestione in operatività multitasking.
Programma QCI con carte di controllo per la gestione statistica dei dati su tre livelli da seguire ogni giorno.
Interfacciamento bidirezionale con host computer in dotazione al laboratorio in modalità "Query Host".
Procedura Start Up, Shut Down giornaliera e periodica automatica
Conteggio RBC e PLT con sistema di rivelazione ottico o resistitivo.
Calibrazione con programma automatico.
Determinazione HB con metodica priva di cianuro.
Sistema di controllo livelli reagenti e scarico con segnalatore di allarmi.
Certificazione dello strumento e dei reagenti CE e IVD.
Reagenti dei Contaglobuli classificati come non tossici e non nocivi.

VALUTAZIONE TECNICO FUNZIONALE E CLINICA  
( QUALITATIVA ): MAX 70 Punti

**Analizzatore o sistema integrato di ROUTINE/URGENZA:**

N°	Descrizione	Punti
1	Capacità di carico campionatore superiore a 100 campioni in ingresso e altrettanti in uscita. <u>Punteggio proporzionale.</u>	6
2	Minor volume di reflui in ml per singolo emocromo + formula (incluso i lavaggi). <u>Punteggio proporzionale.</u>	4
3	Minor volume di campione aspirato in modalità tubo chiuso da campionatore automatico. <ul style="list-style-type: none"> <li>• Inferiore o uguale a 90 microl, punti 2</li> <li>• Inferiore o uguale a 120 microl, punti 1</li> <li>• Inferiore o uguale a 200 microl, punti 0</li> </ul>	2
4	Possibilità di analisi manuale dei campioni da provetta chiusa. <u>SI/NO</u>	2
5	Meccanismo di trasporto del rack bidirezionale con tecnologia magnetica, al fine di eseguire le ripetizioni in un analizzatore differente senza intervento dell'operatore <u>SI/NO</u>	2
6	Possibilità di refertare la percentuale delle emazie ipo e ipercromiche. <u>SI/NO</u>	3
7	Possibilità di refertare la percentuale delle emazie micro e macrocitarie. <u>SI/NO</u>	3
8	Possibilità di identificare la presenza di RBC infettati da parassiti (flag Malaria). <u>SI/NO</u>	2
9	Tecnologia di analisi RBG con doppio canale e doppia tecnologia di lettura. <u>SI/NO</u>	3
10	Analisi diretta con metodo ottico come prima tecnologia dei parametri eritrocitarie e piastrinici. <u>SI/NO</u>	3
11	Doppio metodo di lettura della concentrazione di HGB (fotometrica e light scatter) per la corretta refertazione in caso di presenza di sostanze interferenti senza l'ausilio di ulteriori reagenti. <u>SI/NO</u>	2
12	Tecnologia di Analisi dei Globuli Bianchi Citometria a flusso con doppio canale di lettura. <u>SI/NO</u>	2
13	Minor ingombro frontale della soluzione proposta, escluso il PC gestionale. <u>Punteggio proporzionale.</u>	3
14	Sangue di controllo per emocromo con formula ed eritroblasti comprensivo anche dei valori dei reticolociti e degli eritroblasti, su unica fiala per livello richiesto. <u>SI/NO</u>	2
15	Determinazione del parametro Reticolocitario MCVr. <u>SI/NO</u>	2
16	Possibilità di fornire il conteggio assoluto e percentuale delle piastrine reticolate. <u>SI/NO</u>	3
17	Analisi dei Liquidi Biologici diversi dal sangue (liquido cefalo rachidiano, liquido pleurico, ecc.) con programma dedicato certificato FDA. <u>SI/NO</u>	5
18	Determinazione di parametro refertabile marcato CE/IVD ed FDA, relativo alla popolazione dei monociti per	4

	l'individuazione precoce di pazienti che presentano sepsi o un rischio aumentato di sepsi. Il parametro deve essere incluso nel profilo CBC-DIFF senza l'impiego di reagenti dedicati, senza rerun del campione e senza l'impiego di tecnologie aggiuntive (allegare IFU del parametro) ed incluso nel controllo. SI/NO	
--	---	--

**Analizzatore URGENZA/BACKUP:**

N°	Descrizione	Punti
19	Capacità di carico campionatore superiore a 50 campioni in ingresso e altrettanti in uscita. Punteggio proporzionale.	4
20	Minor volume di reflui in ml per singolo emocromo + formula (incluso i lavaggi). Punteggio proporzionale.	4
21	Minor volume di campione aspirato in modalità tubo chiuso da campionatore automatico. <ul style="list-style-type: none"> <li>Inferiore o uguale a 90 microl, punti 2</li> <li>Inferiore o uguale a 120 microl, punti 1</li> <li>Inferiore o uguale a 200 microl, punti 0</li> </ul>	2
22	Possibilità di analisi manuale dei campioni da provetta chiusa. SI/NO	2
23	Meccanismo di trasporto del rack bidirezionale con tecnologia magnetica, al fine di eseguire le ripetizioni senza intervento dell'operatore SI/NO	2
24	Analizzatore URGENZA/BACKUP identico a quello di ROUTINE/URGENZA. SI/NO	3
<b>TOTALE PUNTEGGIO</b>		<b>Fino a 70</b>

Cefalù 17 giugno 2020

il Responsabile  
 Fondazione Policlinico Universitario  
 Ospedale G. Gallo di Cefalù  
 Servizio di Patologia  
 Clinica e Microbiologia