

LOTTO 9

SISTEMA MACCHINA REATTIVI PER TOSSICOLOGIA - FARMACOLOGIA

OGGETTO DELLA FORNITURA

Sistema – composto da strumentazione, reattivi e accessori – per l'esecuzione in automazione degli esami tossicologici su matrice ematica e urinaria nell'ambito della rete HUB 3 regionale (cfr. DCA 219/2014 e 274/2016 Regione Lazio) e della rete ospedaliera regionale (cfr. DCA 288/2016 Regione Lazio – Omicidio stradale), della Transferrina carboidrato carente o desialata (CDT) e dei dispositivi per lo screening tossicologico e per il test di gravidanza su matrice urinaria.

SPECIFICHE TECNICHE E ORGANIZZATIVE

L'obiettivo principale del progetto è la definizione di un'Area Tossicologica per la gestione unitaria dei campioni di routine/urgenza. In tale area, in accordo con le linee guida attuali, fondamentale risulta la tracciabilità del percorso dei campioni che ad essa afferiscono, tramite catena di custodia, il trattamento dei dati sensibili dei pazienti, e la tracciabilità del percorso analitico del campione, riferito al controllo di qualità, alla calibrazione eseguita e ai lotti dei materiali usati. La fornitura riguarda obbligatoriamente la ricerca sul sistema proposto delle sostanze d'abuso su matrici biologiche sangue, urina e saliva e eventuali matrice cheratinica, per l'indagine diagnostica di screening di primo livello.

Per ciascuno dei Laboratori di Patologia Clinica San Filippo Neri (HUB), Santo Spirito in Saxia (Spoke) – ASL Roma I, San Paolo di Civitavecchia (Base) – ASL Roma 4, San Camillo de Lellis (Base) – ASL Rieti
Strumentazione costituita da:

- N. 1 strumento di ultima generazione a media produttività per l'esecuzione degli esami tossicologici su matrice ematica, urinaria e salivare.
- N. 1 postazione di refertazione (PC + Stampante laser)

La fornitura deve permettere l'esecuzione di tutte le determinazioni analitiche elencate, dove sono riportati i test/anno richiesti, comprensivi di controlli di qualità, ripetizioni e reflex test, calcolati in base alle esigenze lavorative dei Laboratori.

Continuità operativa della strumentazione per tutti i Laboratori è h24 per 365 giorni/anno.

Tutti gli analizzatori devono essere in grado di eseguire gli esami tossicologici offerti.

Il formato dei kit/confezioni di reagenti offerti (da indicare in dettaglio per ciascun analita) deve essere ottimizzato per evitare gli sprechi.

Le Ditte offrenti devono tener conto dei tempi di scadenza dei reattivi e della stabilità dei reattivi a bordo macchina.

La strumentazione deve consentire:

- Identificazione dei campioni mediante lettore di codice a barre.
- Identificazione dei reagenti mediante lettore di codice a barre o similari.
- Tracciabilità del campione mediante identificazione del rack e posizione del campione.
- Monitoraggio dei volumi dei reagenti a bordo.
- Caricamento in continuo durante la routine dei campioni e dei reagenti;
- Possibilità di inserire “priorità campioni” e caricare campioni STAT;
- Matrici alternative: applicazioni valide sull’analizzatore proposto e analisi di screening di droghe e/o sostanze d’abuso certificate CE-IVD sia su sangue e/o saliva che su matrice cheratinica (escluso dosaggio etanolo).
- Monitoraggio dei volumi dei reagenti a bordo.

Per i Laboratori di Patologia Clinica San Filippo Neri (HUB) e Santo Spirito in Saxia (Spoke)

Strumentazione costituita da:

- N. 1 strumento in tecnica capillare di ultima generazione per la determinazione della Transferrina carboidrato carente o desialata (CDT)
- N. 1 postazione di refertazione (PC + Stampante laser).

La strumentazione deve consentire:

- Identificazione dei campioni mediante lettore di codice a barre.
- Identificazione dei reagenti mediante lettore di codice a barre o similari.
- Tracciabilità del campione mediante identificazione del rack e posizione del campione.
- Monitoraggio dei volumi dei reagenti a bordo.
- Analizzatore stand alone e random access;
- Caricamento in continuo durante la routine dei campioni;
- Identificazione positiva dei campioni e dei reagenti mediante lettore integrato.

Per i Laboratori di Patologia Clinica San Filippo Neri (HUB), Santo Spirito in Saxia (Spoke) – ASL Roma I, San Paolo di Civitavecchia (Base) e Padre Pio di Bracciano – ASL Roma 4, San Camillo de Lellis (Base) – ASL Rieti

- a. Dispositivi per lo screening tossicologico rapido su matrice urinaria con finalità diagnostica/clinica (almeno 10 sostanze diverse).
- b. Dispositivi per test rapido di gravidanza su matrice urinaria.

FABBISOGNI ANALITI

La quantità degli esami indicata nella Tabella si riferisce ai test “refertati” in un anno, non comprende quindi le determinazioni, che vanno considerate ed aggiunte, per ripetizioni e controlli

La ditta offerente dovrà includere, pena esclusione, i controlli, i calibratori ed i consumabili per l’esecuzione di 365 sedute per anno, tenendo conto delle strumentazioni complessivamente attive nelle varie sedi di produzione, della quota reagente richiesta per l’esecuzione dei controlli, delle calibrazioni richieste, della VEQ.

L’organizzazione proposta deve tener conto della situazione attuale (come quantità dei campioni trattati, numero degli esami eseguiti e catalogo dei test disponibili) e dei possibili cambiamenti quali-quantitativi della domanda durante il periodo della fornitura, della disponibilità di nuove metodiche, di nuove disposizioni legislative, di nuove valutazioni di appropriatezza e linee guida, di possibili nuove strategie aziendali e della possibile evoluzione tecnologica futura.

Legenda	
S/Sal	siero, saliva
U	urine
Sg	sangue
O	obbligatori
f	facoltativi

Il sistema analitico dovrà garantire l’esecuzione di tutti gli esami obbligatori. Il restante numero, se offerto, può essere effettuato anche con strumentazioni accessorie, che devono, comunque, essere informaticamente collegate al LIS di laboratorio.

TABELLA I

DESCRIZIONE	Tipo	Campione	SFN	SSP	SAN PAOLO	PADRE PIO	RIETI	Sedute/ settimana
AMFETAMINE	O	S/U/Sal	400	400	400		400	7
MDMA	O	S/U/Sal	400	400	400		400	7
OPPIACEI	O	S/U/Sal	400	400	400		400	7
METADONE	O	S/U/Sal	400	400	400		400	7
COCAINA	O	S/U/Sal	400	400	400		400	7
CANNABINOIDI	O	S/U/Sal	400	400	400		400	7
BUPRENORFINA	O	U	1000					7
ETILGLUCURONIDE	F	U	700					6
G6PDH	O	Sg	400					2

DESCRIZIONE	Tipo	Campione	SFN	SSP	SAN PAOLO	PADRE PIO	RIETI	Sedute/ settimana
TACROLIMUS	F	S	100				200	1
CICLOSPORINA	F	S	200				130	1
CDT	O	S	300	400				1
DISPOSITIVI SCREENING TOSSICOLOGICO	O	U	600	300	300	300	400	7
DISPOSITIVI TEST DI GRAVIDANZA	O	U	1000	400	400	400	400	7