**CAPITOLATO SPECIALE**

**PROCEDURA APERTA PER LA FORNITURA DI UN SISTEMA DIAGNOSTICO PER LA DETERMINAZIONE DI ESAME COMPLETO DELLE URINE: ANALISI CHIMICO-FISICA E DEL SEDIMENTO O FRAZIONE CORPUSCOLATA COMPRENDENTE GLI STRUMENTI UNITAMENTE AGLI ACCESSORI, I RELATIVI REAGENTI E MATERIALI DI CONSUMO NECESSARI NONCHÈ IL SERVIZIO DI ASSISTENZA TECNICA ATTO A GARANTIRE LA FUNZIONALITÀ DEL SISTEMA STESSO OCCORRENTI ALLA FONDAZIONE IRCCS “CA’ GRANDA – OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO”, ALL’ASST MELEGNANO E DELLA MARTESANA, ALL’ ASST CENTRO SPECIALISTICO ORTOPEDICO TRAUMATOLOGICO G. PINI/CTO E ALLA FONDAZIONE IRCCS ISTITUTO NEUROLOGICO “C. BESTA”, PER 36 MESI, EVENTUALMENTE RINNOVABILE PER ULTERIORI 36 MESI**

# **Allegato A.3**

**Caratteristiche indispensabili**

* 1. **Analizzatori proposti per l’esame chimico fisico**

Modello………………………………………………

* 1. **Analizzatore proposto per l’esame del sedimento**

Modello………………………………………………

* 1. **Caratteristiche strumentali**

**Requisiti indispensabili dell’Analizzatore per l’esame chimico-fisico**

* Determinazione dei seguenti parametri:
* pH si 🞎 no 🞎
* Glucosio si 🞎 no 🞎
* Proteine si 🞎 no 🞎
* Bilirubina si 🞎 no 🞎
* Urobilinogeno si 🞎 no 🞎
* Chetoni si 🞎 no 🞎
* Nitriti si 🞎 no 🞎
* Emoglobina si 🞎 no 🞎
* Leucociti si 🞎 no 🞎
* Peso Specifico si 🞎 no 🞎
* Colore e aspetto si 🞎 no 🞎
* Completa automazione dell’analisi dal momento dell’aspirazione fino

all’ottenimento del risultato analitico; si 🞎 no 🞎

* Identificazione positiva del campione; si 🞎 no 🞎
* Caricamento random in continuo dei campioni; si 🞎 no 🞎
* Potenzialità analitica ≥ 200 test/h; si 🞎 no 🞎
* Sistema di controllo di corretto posizionamento della striscia si 🞎 no 🞎
* Sistema di controllo di corretta dispensazione del campione si 🞎 no 🞎
* Il sistema analitico proposto dovrà avere peso e dimensioni compatibili con gli spazi disponibili in Laboratorio (necessario un sopralluogo).

**Requisiti indispensabili dell’Analizzatore per l’esecuzione del sedimento / frazione corpuscolata**

* Determinazione quantitativa dei seguenti parametri:
* Eritrociti si 🞎 no 🞎
* Leucociti si 🞎 no 🞎
* Cellule epiteliali si 🞎 no 🞎
* Cellule transazionali si 🞎 no 🞎
* Cilindri si 🞎 no 🞎
* Batteri si 🞎 no 🞎
* Miceti si 🞎 no 🞎
* Cristalli si 🞎 no 🞎
* Spermatozoi si 🞎 no 🞎
* Cadenza analitica di almeno 100 test/ora si 🞎 no 🞎

**Caratteristiche oggetto di valutazione**

**ESAME CHIMICO FISICO**

* Possibilità di utilizzare strisce con parametri aggiuntivi oltre a quelli indicati nei requisiti tecnici

quali: albumina, creatinina, rapporto albumina/creatinina, rapporto proteine/creatinina si 🞎 no 🞎

* Segnalazione di colorazione anomala dell’area reattiva si 🞎 no 🞎
* Caricamento in continuo delle strisce reattive senza interruzione del ciclo analitico si 🞎 no 🞎
* Peso specifico misurato con metodo refrattometrico si 🞎 no 🞎

**ESAME DEL SEDIMENTO**

* Differenziazione dei batteri per lo screening delle urino colture in completa automazione

(documentare ) si 🞎 no 🞎

* Differenziazione automatica delle emazie (indicazione dell’origine dell’ematuria) si 🞎 no 🞎
* Utilizzo del sistema per analisi altri liquidi biologici con specifico programma,  
  senza pretrattamento del campione si 🞎 no 🞎
* Modalità di agitazione del campione (descrivere)

* Modalità di lavaggio dell’ago campionatore al fine di eliminare contaminazione

e carry-over (descrivere)

* Livello documentato di caratteristiche analitiche (accuratezza, precisione, ripetibilità)
* Controllo di qualità a 2 livelli e a 5 parametri (eritrociti, leucociti, cellule, batteri, cilindri) si 🞎 no 🞎

**SOFTWARE GESTIONALE**

* Analisi delle incongruenze mediante filtri di selezione e regole di auxilio

nella validazione dei dati si 🞎 no 🞎

* Gestione dei Controlli di qualità con grafici di Levey-Jennings e stampa degli stessi si 🞎 no 🞎
* Possibilità di differenziare l’accesso al software degli utenti per tipologia di profili si 🞎 no 🞎
* Possibilità di Host-Query si 🞎 no 🞎
* Validazione dei dati anche da remoto si 🞎 no 🞎

**TECNOLOGIA, MANUTENZIONE E ASSISTENZA TECNICA**

* Possibilità di mettere in catena entrambi gli strumenti per l’esame chimico-fisico

con lo strumento per il sedimento si 🞎 no 🞎

* Tempi di manutenzione del sistema giornaliera, settimanale e mensile a carico dell’operatore (indicare)
* Tempi e modalità di intervento di assistenza tecnica straordinaria (indicare)
* Fornitura di uno strumento a potenzialità minima e ridotte dimensioni per

l’utilizzo in urgenza si 🞎 no 🞎

**SICUREZZA INFORMATICA:**

* Tempi e modalità di aggiornamento dei sistemi operativi e del software antivirus, tecniche adottate per la riduzione dell'esposizione  alle minacce (hardening) (indicare)

**CAPITOLATO SPECIALE**

**PROCEDURA APERTA PER LA FORNITURA DI UN SISTEMA DIAGNOSTICO PER LA DETERMINAZIONE DI ESAME COMPLETO DELLE URINE: ANALISI CHIMICO-FISICA E DEL SEDIMENTO O FRAZIONE CORPUSCOLATA COMPRENDENTE GLI STRUMENTI UNITAMENTE AGLI ACCESSORI, I RELATIVI REAGENTI E MATERIALI DI CONSUMO NECESSARI NONCHÈ IL SERVIZIO DI ASSISTENZA TECNICA ATTO A GARANTIRE LA FUNZIONALITÀ DEL SISTEMA STESSO OCCORRENTI ALLA FONDAZIONE IRCCS “CA’ GRANDA – OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO”, ALL’ASST MELEGNANO E DELLA MARTESANA, ALL’ ASST CENTRO SPECIALISTICO ORTOPEDICO TRAUMATOLOGICO G. PINI/CTO E ALLA FONDAZIONE IRCCS ISTITUTO NEUROLOGICO “C. BESTA”, PER 36 MESI, EVENTUALMENTE RINNOVABILE PER ULTERIORI 36 MESI**

# **Allegato B**

**Caratteristiche del Sistema: Reagenti/carichi di lavoro**

Numero test anno comprensivo di controlli e calibrazioni

Per la Fondazione IRCCS Ca’ Granda – Ospedale Maggiore Policlinico:

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Analiti** | **Carico di lavoro/ Anno** | **Frequenza di esecuzione** |
| Esame chimico fisico urine  tutti comprensivi dell’esame del sedimento urinario | 55.000 | quotidiana |

**Si richiede inoltre la fornitura di 50.000 strisce reattive ad uso manuale contenenti aree reattive per la determinazione di peso specifico, glucosio, proteine, bilirubina, chetoni, urobilinogeno, sangue, leucociti, nitriti.**

Per l’ASST Melegnano e della Martesana:

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Analiti** | **Carico di lavoro/ Anno** | **Frequenza di esecuzione** |
| Esame chimico fisico urine | P.O. Cernusco 25.200  P.O. Melzo 28.000  P.O Vizzolo 42.200 | quotidiana x 6 giorni/settimana |
| di cui comprensivi dell’esame del sedimento urinario | P.O. Cernusco 24.600  P.O. Melzo 27.400  P.O. VIzzolo 41.000 | quotidiana x 5giorni/settimana |

**Si richiede inoltre la fornitura di 35.000 strisce reattive ad uso manuale contenenti aree reattive per la determinazione di peso specifico, glucosio, proteine, bilirubina, chetoni, urobilinogeno, sangue, leucociti, nitriti.**

Per l’ASST Centro Specialistico Ortopedico Traumatologico G. Pini/CTO:

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Analiti** | **Carico di lavoro/ Anno** | **Frequenza di esecuzione** |
| Esame chimico fisico urine | 12.000 | quotidiana |

Per la Fondazione IRCCS Istituto Neurologico “C. Besta”:

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Analiti** | **Carico di lavoro/ Anno** | **Frequenza di esecuzione** |
| Esame chimico fisico urine | 6.500 | quotidiana |
| di cui comprensivi dell’esame del sedimento urinario | 6.000 | quotidiano |

**Si richiede inoltre la fornitura di 500 strisce reattive ad uso manuale contenenti aree reattive per la determinazione di peso specifico, glucosio, proteine, bilirubina, chetoni, urobilinogeno, sangue, leucociti, nitriti.**

**CAPITOLATO SPECIALE**

**PROCEDURA APERTA PER LA FORNITURA DI UN SISTEMA DIAGNOSTICO PER LA DETERMINAZIONE DI ESAME COMPLETO DELLE URINE: ANALISI CHIMICO-FISICA E DEL SEDIMENTO O FRAZIONE CORPUSCOLATA COMPRENDENTE GLI STRUMENTI UNITAMENTE AGLI ACCESSORI, I RELATIVI REAGENTI E MATERIALI DI CONSUMO NECESSARI NONCHÈ IL SERVIZIO DI ASSISTENZA TECNICA ATTO A GARANTIRE LA FUNZIONALITÀ DEL SISTEMA STESSO OCCORRENTI ALLA FONDAZIONE IRCCS “CA’ GRANDA – OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO”, ALL’ASST MELEGNANO E DELLA MARTESANA, ALL’ ASST CENTRO SPECIALISTICO ORTOPEDICO TRAUMATOLOGICO G. PINI/CTO E ALLA FONDAZIONE IRCCS ISTITUTO NEUROLOGICO “C. BESTA”, PER 36 MESI, EVENTUALMENTE RINNOVABILE PER ULTERIORI 36 MESI**

# **Allegato C**

**Modalità di verifica del Sistema**

Al fine di valutare l’idoneità e la capacità del Sistema a raggiungere, mantenere e riprodurre le prestazioni dichiarate nelle schede tecniche fornite dalla ditta offerente e richieste dal capitolato, durante il periodo di prova il laboratorio procederà alla verifica dei metodi mediante:

* **Precisione esame chimico fisico**

Materiale di controllo di terza parte: 10 replicati / die per 5 giorni

Verifica della riproducibilità: % delle volte in cui si ottiene lo stesso valore

Confronto fra valore atteso e valore ottenuto (risultato entro una classe superiore e inferiore rispetto a quella attesa)

* **Precisione esame chimico-fisico + sedimento**

2 campioni diversi di urina fresca con valori patologici sono misurati 10 volte consecutivamente.

Verifica del livello di riproducibilità del conteggio di RBC, WBC, batteri ed eventuali altri elementi presenti (ad es. cilindri, cristalli)

* **Accuratezza misura RBC, WBC**

Un campione di sangue con valori di noti di RBC e WBC viene opportunamente diluito in fisiologica e vengono poi opportunamente aggiunte aliquote di questo campione diluito a campioni di urine privi di RBC e WBC in modo da ottenere 3 concentrazioni nell’ambito di misura del sistema. Ciascuna di queste 3 concentrazioni è misurata 5 volte. Si calcola lo scostamento tra il valore trovato ed il valore atteso .

* **Confronto con la microscopia**

Si scelgono 50 campioni di urina suddivisi tra normali (10 campioni) e patologici (40 campioni). I campioni vengono sottoposti ad analisi strumentale del sedimento (in doppio) e contemporaneamente vengono allestiti i preparati per la lettura al microscopio ottico.

Criterio di valutazione: % di casi in cui lo scostamento tra il valore ottenuto con il metodo di riferimento (microscopia ottica) e quello fornito dallo strumento modificano la classificazione clinica del soggetto.