

CENTRO REGIONALE ANTIDOPING “A. BERTINARIA”

Regione Gonzole 10/1 – 10043 Orbassano (TO) - P.I./C.F. 08462090013

E MAIL: info@antidoping.piemonte.it – PEC: protocollo@cert.antidoping.piemonte.it

“GARA EUROPEA A PROCEDURA APERTA PER L’AFFIDAMENTO DEL SERVIZIO DI NOLEGGIO DI UN SISTEMA DIAGNOSTICO, COMPRENSIVO DI POSA IN OPERA, INSTALLAZIONE, MESSA IN FUNZIONE E GARANZIA “FULL RISK” E DELLA FORNITURA DEI RELATIVI REAGENTI E CONSUMABILI, PER L’ESECUZIONE DI TEST DI CHIMICA CLINICA E DOSAGGIO DROGHE PRESSO IL CENTRO REGIONALE ANTIDOPING “A. BERTINARIA” - CIG 875444193F

SPECIFICHE TECNICHE MINIME

- A) A pena di esclusione i partecipanti alla gara dovranno produrre “- OFFERTA TECNICA - REQUISITI MINIMI DI IDONEITÀ PRELIMINARE” idonea documentazione comprovante il possesso delle seguenti specifiche tecniche minime dell’offerta tecnica, che rivestono il ruolo di requisiti minimi di idoneità preliminare (non suscettibili di valutazione), la cui assenza comporta l’esclusione dalla gara:
1. Un sistema diagnostico (nella formula di strumento singolo, modulare o integrato), nuovo di fabbrica, di ultima generazione, completo per il corretto funzionamento e per l’esecuzione in automatico di tutti i test di cui al presente Capitolato, comprensivo di idoneo deionizzatore, se necessario.
 2. Analizzatore stand-alone e random-access.
 3. Il sistema diagnostico, i reattivi, controlli, calibratori e ausiliari devono possedere la marcatura CE-IVD, inoltre devono essere conformi alle disposizioni internazionali riconosciute e, in generale, alle vigenti norme legislative, regolamentari e tecniche disciplinate secondo le modalità di impiego dell’apparecchiatura medesima in tema di “Sicurezza Apparecchiature”
 4. Produttività oraria del sistema diagnostico per i test offerti non inferiore a 400 test/ora escluso ISE.
 5. Presenza di sensore di coagulo e di livello per i campioni.
 6. Vano reagenti refrigerato con un minimo di 80 posizioni e posizionamento dei reagenti random con lettore codici a barre integrato per i reagenti

7. Elaborazione del controllo di qualità con produzione di carte di controllo.
8. Identificazione positiva dei reagenti e mantenimento a bordo a temperatura e in condizioni idonee per l'ottimizzazione della loro stabilità.
9. Caricamento in continuo e riconoscimento positivo dei campioni per il tramite di codici a barre (interleaved 1/25) e possibilità di inserimento manuale.
10. Software in lingua italiana.
11. Interfacciamento bidirezionale al sistema informatico di laboratorio.
12. Rack/Piatto strumentali in grado di alloggiare diversi tipi di provette contemporaneamente.
13. Possibilità di introdurre metodiche non oggetto di gara (sistema aperto) con relativo supporto tecnico-scientifico a titolo gratuito per la configurazione, verifica e validazione interna.

B) A pena d'esclusione, nell'offerta tecnica dovranno essere obbligatoriamente presenti i Test indicati nelle seguenti tabelle:

Tabella 1. Dettaglio analisi farmaco-tossicologiche

Analisi	Ipotesi Test/Anno	Numero	Matrice	Cut-off
Amfetamine/Metamfetamine	6000		Urina	500-1000 ng/mL
Barbiturici	3000		Urina	200 ng/mL
Benzodiazepine	3000		Urina	200 ng/mL
Buprenorfina	3000		Urina	5 ng/mL
Cannabinoidi	6000		Urina	50 ng/mL
Cocaina	6000		Urina	300 ng/mL
Creatinina Urinaria	6000		Urina	20 mg/dL
Etanolo	1100		Sangue/Urina	0.5 (LR: 0.1)g/L
Ketamina	3000		Urina	100 ng/mL
MDMA	6000		Urina	500 ng/mL
Metadone	6000		Urina	300 ng/mL
Oppiacei	6000		Urina	300 ng/mL

Tabella 2. Dettaglio analisi chimica-clinica.

Analisi	Ipotesi Test/Anno	Numero	Matrice	Unità di Misura
ALT	3500		Sangue	U/L
AST	3500		Sangue	U/L
Acido Urico	300***		Sangue	mg/dL
Creatinina Sierica	500		Sangue	mg/dL
Colesterolo Totale	500		Sangue	mg/dL
Fosfatasi Alcalina	300***		Sangue	U/L
Glucosio	300		Sangue	mg/dL
GGT	3500		Sangue	U/L
Trigliceridi	500		Sangue	mg/dL
Urea	300***		Sangue	mg/dL

***Dati presunti