

**TECHNISCHE BESCHREIBUNG
NEPHELOMETRIE**

**SCHEDA TECNICA
NEFELOMETRIA**

Die Firma verpflichtet sich, alles Notwendige für die Durchführung der vorgesehenen Untersuchungen und die Funktionstüchtigkeit des Gerätes bereitzustellen.

Alles zusätzliche Material, das für die Durchführung der vorgesehenen Untersuchungen notwendig ist (Reagenzien, Kontrollen, Kalibratoren, Wasch- und Verdünnungslösungen, Druckerschwärze, Tinte, Papier, usw.) und das nicht im Angebot angeführt wird, muss vom Zuschlagsempfänger geliefert werden, ohne dass dadurch zusätzliche Kosten für den Sanitätsbetrieb der Autonomen Provinz Bozen – Gesundheitsbezirk Bozen entstehen.

La ditta dovrà offrire tutto quanto necessario all'esecuzione degli esami previsti e al funzionamento dell'apparecchiatura.

Tutto il materiale necessario all'esecuzione degli esami previsti (reattivi, controlli, calibratori, soluzioni di lavaggio, puntali, diluenti, nastri per stampanti, inchiostri, carta, etc.), che non verrà inserito nell'offerta, dovrà essere fornito dalla ditta aggiudicataria, senza che ciò comporti alcun ulteriore esborso da parte dell'Azienda Sanitaria della Provincia Autonoma di Bolzano – Comprensorio Sanitario di Bolzano.

Betrag der voraussichtlichen Ausgabe:

€ 400.000,00.-

1.1 ART DER DURCHFÜHRENDE ANALYSEN UND ANZAHL DER VORGEGEHENEN FÜNFJÄHRICHEN TESTS:

Albumin im Harn	35.000
alfa1-microglobulin im Harn	35.000
saures alfa1-glykoprotein im Serum	7.800
alfa1-antitripsin im Serum	7.800
Apo A1 im Serum	3.500
Apo B im Serum	3.500
Beta2 microglobulin im Serum	6.800
Ceruloplasmin im Serum	6.900
Haptoglobulin im Serum	13.000
Immunoglobulin IgA	45.000
Immunoglobulin IgE	23.000
Immunoglobulin IgG liquor und Serum	40.000
Immunoglobulin IgM	40.000
Immunoglobulin IgG im Harn	5.200
Lipoprotein A	6.100

Importo di spesa presunto:

€ 400.000,00.-

1.1 TIPO DI ANALISI DA ESEGUIRE E NUMERO DI TEST QUINQUENNALI PREVISTI:

Albumina urinaria	35.000
alfa1-microglobulina urinaria	35.000
alfa1-glicoproteinacida siero	7.800
alfa1-antitripsina siero	7.800
Apo A1 siero	3.500
Apo B siero	3.500
Beta2 microglobulina siero	6.800
Ceruloplasmina siero	6.900
Aptoglobulina siero	13.000
Immunoglobulina IgA	45.000
Immunoglobulina IgE	23.000
Immunoglobulin IgG liquor e siero	40.000
Immunoglobulina IgM	40.000
Immunoglobulin IgG urinarie	5.200
Lipoproteina A	6.100

Der/die Unterfertigte/n gesetzliche/n Vertreter der anbietenden Firma, erklären, dass die im Falle des Zuschlages gelieferte Ware mit den im Anhang festgelegten Angaben übereinstimmt. Unterschrift/en: _____

Il/i sottoscritto/i abilitato/i ad impegnare la ditta offerente, dichiara/no che i prodotti forniti in caso di aggiudicazione corrispondono a quanto risultante nella presente scheda. Firma/e: _____

Subklassen IgG (1,2,3,4)	11.500	Sottoclassi IgG (1,2,3,4)	11.500
Prealbumin	26.000	Prealbumina	26.000

In der Anzahl der oben angegebenen Untersuchungen sind die Tests für Kontrollen und Eichungen inbegriffen.

Nel numero degli esami sopra elencati, i test per i controlli e le calibrazioni, sono compresi.

1.2 HÄUFIGKEIT VON EICHUNGEN UND KONTROLLEN:

Mindestens 2 Level pro Sitzung.

1.2 FREQUENZA DI CALIBRAZIONI E CONTROLLI:

Almeno due livelli a seduta.

1.3 HÄUFIGKEIT DER DURCHFÜHRUNG DER SITZUNGEN:

3 mal wöchentlich

1.3 FREQUENZA ESECUZIONE DELLE SEDUTE:

3 volte alla settimana

1.4 BENÖTIGTE GERÄTE:

ANZUMIETEN:

1 neues analytisches System „in service“ der letzten Generation für die Bestimmung der unter Punkt 1.1 aufgelisteten Parameter;

1.4 APPARECCHIATURA NECESSARIA:

IN NOLEGGIO:

1 sistema diagnostico in service nuovo e di ultima generazione per il dosaggio dei parametri indicati al punto 1.1;

In der Lieferung muss die entsprechende technische Hilfestellung mittels passendem Full – Risk Instandhaltungsvertrag inbegriffen sein, welcher mindestens zwei jährlichen programmierten Präventivwartungskontrollen, Reparaturen sowie technisches Upgrade während der gesamten Vertragslaufzeit vorsehen soll, ohne dass dabei zusätzliche Kosten für die Vergabestelle entstehen.

Nella fornitura deve essere compresa anche a titolo gratuito la relativa assistenza tecnica tramite apposito contratto di manutenzione full – risk, che preveda minimo due visite di manutenzione preventiva programmata all'anno, riparazioni e aggiornamenti tecnologici durante l'intera durata del contratto senza oneri aggiuntivi per la stazione appaltante.

1.5 ERFORDERLICHE EIGENSCHAFTEN DES ANGEBOTENEN SERVICES:

1.5.1 Methode:

Die unter Punkt 1.1. angeführten Parametern müssen in nephelometrischer Methode mit einem voll automatisierten Gerät durchgeführt werden.

1.5 CARATTERISTICHE INDISPENSABILI DEL SERVICE OFFERTO:

1.5.1 Metodo:

I parametri di cui al punto 1.1. devono essere analizzati in nefelometria con un nefelometro completamente automatizzato.

1.5.2 Geräte:

- Das System muss mit dem Informatiksystem (LIS) des Labors für klinische Biochemie verbunden sein. Bei Änderungen des LIS während der Vertragslaufzeit muss der Gewinner dieses Wettbewerbs eventuell anfallende Kosten für die Anbindung an ein neues System übernehmen;
- Random-access;
- Das System muss Kalibratoren, Kontrollen (siehe Ausschreibung der Kontrollen, je nach Bedarf des Labors) und jegliches Gebrauchsmaterial wie z.B. Verdünnungs- und Waschmittel, Kuvetten und Adaptoren beinhalten;

1.5.2 Apparecchiature:

- Collegamento con il sistema informatico (LIS) del Laboratorio di Biochimica Clinica. Se il LIS viene cambiato durante i cinque anni della fornitura la ditta vincitrice deve garantire il continuo interfacciamento senza oneri aggiuntivi per la Stazione appaltante;
- caricamento continuo dei campioni (Random-Access);
- Deve comprendere calibratori, controlli (di terzo partito) secondo le esigenze del laboratorio) ed ogni altro materiale d'uso come per esempio diluenti, soluzioni di lavaggio, cuvette, adattatori;
- Le metodiche devono essere tracciabili con

Der/die Unterfertigte/n gesetzliche/n Vertreter der anbietenden Firma, erklären, dass die im Falle des Zuschlages gelieferte Ware mit den im Anhang festgelegten Angaben übereinstimmt. Unterschrift/en: _____

Il/i sottoscritto/i abilitato/i ad impegnare la ditta offerente, dichiara/no che i prodotti forniti in caso di aggiudicazione corrispondono a quanto risultante nella presente scheda. Firma/e: _____

- Die Methoden müssen wo möglich rückverführbar auf internationale Standard Referenzwerte (SRM, NIST, WHO usw.) sein und wenn vorhanden auf Referenzmethoden;
- Komplette Automatisierung aller analytischen Phasen.
- Die Proben müssen durch Barcode rückverführbar sein;
- Möglichkeit der Verwendung von primären und sekundären Probenröhrchen mit einem Durchmesser von 13-16 mm;
- Automatische Erkennung der Reagenzien und Angabe der Anzahl der Bestimmungen und des Füllvolumens der Reagenzien in uso;
- Die Möglichkeit die Tests vom Punkt 1.1. gleichzeitig durchzuführen;
- Füllstandsensoren und automatisches Warnsignal bei zu niedrigem Volumen;
- Automatische Verdünnung der Proben außer Messbereich;
- Kühlbox für Reagentien im Gerät;
- Bidirektionale Verbindung mit dem EDV-System der internen Qualitätskontrolle des Labors;
- VEQ, wie vom Labor erfordert;
- Maße, die die Unterbringung des angebotenen Systems, in dem im Labor dafür vorgesehenen Platz ermöglichen und die durch Lokalaugenschein abgemessen werden können. Die Vornahme des Lokalaugenscheins muss mit dem zuständigen Referenten des Labors für klinische Biochemie, Herrn Nocker Roland (Tel. 0471-908306) vereinbart werden. Nach Durchführung des Lokalaugenscheins wird eine Bestätigung von Seiten des Referenten des Labors über die Vornahme erlassen. Die Bestätigung muss der im Art. 4, Buchst. G des Leistungsverzeichnisses angegebenen, und zu unterbreitenden Dokumentation beigelegt werden.
- standard internationali (SRM, NIST, WHO, ecc.) se possibile e metodi di referenza
- Le fasi operative devono essere completamente automatizzate.
- Deve essere garantita la tracciabilità dei campioni e dei reagenti mediante barcode;
- Possibilità di utilizzo di provette primarie o tubi secondari di diverse dimensioni (13-16mm d);
- Riconoscimento automatico dei reattivi e indicazione della quantità o numero di test eseguibili col reattivo in uso;
- Capacità di processare contemporaneamente i test richiesti al punto 1.1.;
- Sensore di livello dei campioni e segnalazione automatica di volumi insufficienti;
- Diluizione automatica dei campioni fuori range;
- Area reagenti refrigerata nell'apparecchiatura;
- collegamento bidirezionale con il sistema gestionale dei controlli di qualità interno del laboratorio;
- fornitura di VEQ come richiesto dal laboratorio;
- Dimensioni che ne consentano la collocazione nell'area dedicata del laboratorio, da rilevare attraverso un sopralluogo presso lo stesso, previ accordi con il referente del Laboratorio di biochimica clinica Sig. Nocker Roland (Tel. 0471-908306). In seguito a tale sopralluogo verrà rilasciata una dichiarazione, da parte del referente del Laboratorio, dell'avvenuta presa visione da allegare alla documentazione di cui all'art. 4, lett. G del capitolato d'oneri.

1.5.3 Reagenzien:

Haltbarkeit der Reagenzien bei Lieferung: sechs Monate.

1.5.3 Reagenti:

Tempo minimo di scadenza dei reattivi alla consegna: sei mesi.

Der/die Unterfertigte/n gesetzliche/n Vertreter der anbietenden Firma, erklären, dass die im Falle des Zuschlages gelieferte Ware mit den im Anhang festgelegten Angaben übereinstimmt.
Unterschrift/en: _____

Il/i sottoscritto/i abilitato/i ad impegnare la ditta offerente, dichiara/no che i prodotti forniti in caso di aggiudicazione corrispondono a quanto risultante nella presente scheda.
Firma/e: _____