

Azienda Provinciale  
per i Servizi Sanitari  
*Provincia Autonoma di Trento*



## AFFIDAMENTO SOPRA SOGLIA COMUNITARIA

FORNITURA IN SERVICE, SUDDIVISA IN 5 LOTTI, DI SISTEMI DIAGNOSTICI PER MICROBIOLOGIA E PATOLOGIA CLINICA OCCORRENTI AL DIPARTIMENTO "LABORATORIO E SERVIZI" DELL'AZIENDA PROVINCIALE PER I SERVIZI SANITARI DELLA PROVINCIA AUTONOMA DI TRENTO

## CAPITOLATO TECNICO

LOTTO N. 4

Fornitura di kit reattivi per la ricerca quantitativa di calprotectina e per la ricerca di antigeni di *Helicobacter pylori* nelle feci, occorrenti all'U.O. di Microbiologia e Virologia dell'Ospedale S. Chiara di Trento

### A) Fabbisogno:

N. di esami annui previsti per calprotectina: 3000

N. di esami annui previsti per *Helicobacter pylori*: 1300

### B) Requisiti necessari (a pena di esclusione)

- Test del tipo monotest, immunocromatografico, a diffusione laterale pronto all'uso su card e/o Test in chemiluminescenza (CLIA) o immunoenzimatico (EIA) in monotest
- Non è ammessa micropiastrea.
- Range di quantificazione compresa almeno tra 50 e 300 µg/gr feci per calprotectina
- Metodica validata per la quantificazione oltre il limite massimo di rilevabilità del test per calprotectina
- Dispositivi di estrazione senza necessità di pesatura del campione
- Sistema di lettura oggettiva per calprotectina
- Presenza su ogni singolo test di controllo di reazione (validazione del test) per i test immunocromatografici o dei controlli del kit per ogni seduta analitica per test in chemiluminescenza o EIA

h. In caso di pretrattamento o diluizione del campione fornitura dei dispositivi necessari

**C) Requisiti preferenziali** da dichiarare e caratteristiche da illustrare (saranno oggetto di valutazione qualitativa):

**C.1) Kit reattivi**

- a. Il tempo di esecuzione manuale e totale del test
- b. La sensibilità e specificità (allegare dati di letteratura)
- c. Le reattività crociate e le interferenze (specificare)

**C.2) Valutazione del sistema**

- a. di esecuzione automatizzata dei test
- b. di lettura con tracciabilità dei dati

**C.3) Informazione**

- c. Collegamento bidirezionale al LIS (sw Noemalife); carico di lavoro e tipologia di esami significative per collegamento bidirezionale