

**AZIENDA ASL LATINA
CAPITOLATO TECNICO
ESAMI DI AUTOIMMUNITA': LOTTO N.1
IMPORTO ANNUO A BASE D'ASTA €. 260.000,00 IVA ESCLUSA**

Service per sistema automatizzato per la determinazione di AUTOIMMUNITA': IFA, CLIA, FEIA o metodiche simili e Blotting

U.O.C. - PATOLOGIA CLINICA HUB 7 LATINA

Obiettivi del progetto:

Lo scopo del progetto è quello di ottenere un Laboratorio di Autoimmunità Integrato in grado di centralizzare i flussi di lavoro, la processazione dei campioni e dei risultati (unico database), e il controllo di qualità analitico e strumentale e di standardizzare l'interpretazione della fluorescenza. L'impatto organizzativo del progetto dovrà condurre alla gestione unitaria del settore, alla riduzione delle unità operative dedicate (recupero delle risorse umane), senza perdita dei contenuti e delle competenze e contestualmente con incremento della gestione dell'appropriatezza, alla completa tracciabilità online e storica delle fasi di lavorazione del campione e della validazione tecnica dei risultati possibile dall'HUB e da almeno una postazione aggiuntiva.

Caratteristiche del progetto:

Alle ditte che partecipano alla gara è stata richiesta la presentazione di un progetto che consenta il massimo grado di raggiungimento degli obiettivi analitici e gestionali richiesti.

Il progetto dovrà contenere una dettagliata descrizione di:

- Strumentazione e software proposti
- Caratteristiche della metodologia proposta e degli analiti offerti
- Obiettivi raggiungibili e benefici a livello organizzativo che le diverse ipotesi presentate comporteranno
- Organizzazione dell'assistenza tecnica e delle modalità attuative della installazione, intervento manutentivo programmato e straordinario del sistema proposto
- Supporto specialistico offerto e piani di formazione proposti

Le offerte devono dettagliare il costo della strumentazione a noleggio che deve essere interfacciata bidirezionalmente con il LIS del Laboratorio.

Gli strumenti automatici devono avere assistenza tecnica Full Risk e conformità alle normative vigenti. Le aziende partecipanti devono farsi carico per tutta la durata della fornitura di effettuare aggiornamenti sia su strumenti che su software e reattivi nel caso in cui vi fossero nuovi prodotti/strumenti/software immessi dalla ditta aggiudicataria sul mercato.

I sistemi analitici dovranno essere in grado di rispondere ai potenziali incrementi di produttività prestazionali che potrebbero derivare dalla piena attuazione del piano di riorganizzazione dei laboratori di analisi pubblici di cui al D.C.A. 219/2014 della regione Lazio e successive modifiche.

L'aggiudicazione avverrà anche in presenza di una sola azienda offerente, purché valida.

SISTEMA COMPLETO PER LA DIAGNOSI DELLE PATOLOGIE AUTOIMMUNI

L'oggetto della fornitura è un sistema analitico nuovo di fabbrica e di ultima generazione per la esecuzione di indagini in immunofluorescenza (IFA) e in CLIA, FEIA o similare comprendente:

- N. 1 sistema analizzatore completamente automatico per la processazione dei vetrini IFA
- N.1 sistema analizzatore completamente automatico per la processazione dei dosaggi immunometrici: CLIA, FEIA o similare
- N.1 sistema analizzatore per dosaggi di immunoblotting
- N. 1 microscopio a Led, per la lettura della fluorescenza
- N. 1 sistema per la digitalizzazione dei vetrini con analizzatori di immagini
- N. 1 software gestionale dedicato al settore di autoimmunità
- Reattivi per l'esecuzione dei test richiesti (comprensivi di calibratori e controlli in base alle sedute

- analitiche indicate)
- Materiale di consumo e quant'altro necessario per il corretto funzionamento del sistema

Caratteristiche minime pena l'esclusione:

Sistema automatico per dosaggi IFA

- Sistema completamente automatico in tutte le fasi analitiche
- Riconoscimento dei campioni mediante lettore di codice a barre integrato
- Capacità di alloggiamento di provette di diverse dimensioni nella stessa seduta analitica
- Capacità di carico minima di vetrini 10
- Esecuzione di minimo 8 metodiche in linea
- Sensori di livello
- Conformità alle normative vigenti

Sistema automatico per dosaggi CLIA, FEIA o similare:

- Sistema completamente automatico in tutte le fasi analitiche
- Capacità di alloggiamento di provette di differenti dimensioni nella stessa seduta analitica
- Caricamento continuo campioni
- Sensori di livello coagulo
- Antigeni refrigerati "on board"
- Conformità alle normative vigenti

Microscopio a Led

- Microscopio con sorgente luminosa a LED
- Obiettivi 20X e 40X
- Conformità alle normative vigenti

Sistema di digitalizzazione dei vetrini

- Microscopio con sorgente luminosa a LED
- Obiettivi 20X
- Schermo computer non inferiore a 24 pollici
- Acquisizione automatica delle immagini

Sistema per preparatore e dosaggio blot

- Preparatore automatico e/o semiautomatico corredato di scanner e software dedicati per l'acquisizione e interpretazione delle strip
- strip nitrocellulosa o similari
- capacità di caricamento di almeno 20 strip

Software gestionale dedicato

- Interfacciamento bidirezionale con tutta la strumentazione in uso per la diagnostica autimmunitaria indipendentemente dalla metodologia processata (metodica IFA inclusa)
- Interfacciamento bidirezionale con LIS di laboratorio e sistema per la digitalizzazione dei vetrini
- Possibilità di creare un archivio unico e flessibile che sia in grado di incorporare le immagini fluoroscopiche, di elaborare dati statistici e di preparare liste di lavoro
- Gestione controllo qualità e statistiche

Reattivi

- Conformità alle normative vigenti
- Reagenti pronti all'uso per il sistema in Clia o similari

- Vetrini barcodati

CARATTERISTICHE TECNICHE E ANALITICHE DELLA STRUMENTAZIONE:
MAX PUNTI 70

Sistema per dosaggi IFA	Punti max 10	Tabella D (criteri discrezionali)	Tabella Q (criteri quantitativi)	Tabella T (criteri tabellari)
Modalità di effettuare l'intero processo IFA compresa la lettura dei vetrini senza interruzioni e senza la necessità di intervento dell'operatore (compreso la dispensazione del mezzo montante e del montaggio del vetrino con coprioggetto): si-no	4			X
Verifica della corretta aspirazione del campione e del rilevamento di eventuali coaguli/schiuma tramite l'utilizzo di opportuni sensori: si-no	1			X
Lavaggio dei vetrini a goccia: si-no	1			X
Microscopio incorporato nel sistema	4			X

Sistema per dosaggi CLIA o similare	Punti max 15	Tabella D (criteri discrezionali)	Tabella Q (criteri quantitativi)	Tabella T (criteri tabellari)
Caricamento in continuo dei campioni in modalità Random Access, anche durante la seduta analitica: si-no	3			X
Tipologia di calibrazione: relazionare	5	X		
Numero antigeni a bordo non inferiore a 15: proporzionale	4		X	
Numero campioni a bordo: proporzionale	3		X	

Sistema per la digitalizzazione dei vetrini	Punti max 16	Tabella D (criteri discrezionali)	Tabella Q (criteri quantitativi)	Tabella T (criteri tabellari)
Sistema di autofocus per ciascun pozzetto del vetrino senza intervento operatore: si-no	2			X
Capacità di carico dei vetrini: proporzionale	3		X	
Scansione dell'intero pozzetto: si-no	2			X
Capacità di interpretare i principali pattern ANA (indicare quali e quanti): relazionare	2	X		

Capacità di interpretare pattern misti: si-no	2	X		
Tempo di scansione per intero pozzetto: proporzionale	2		X	
Numero di installazioni presenti nel territorio italiano ad oggi oppure referenze scientifiche: relazionare	1	X		
Possibilità di rivedere il vetrino letto in automatico al microscopio	2	X		

Sistema per dosaggio di immunoblotting	Punti max 3	Tabella D (criteri discrezionali)	Tabella Q (criteri quantitativi)	Tabella T (criteri tabellari)
Numero di antigeni presente su ogni profilo: relazionare	2	X		
Stabilità reagenti: relazionare	1	X		

Caratteristiche tecniche e qualitative dei reagenti e delle metodologie analitiche	Punti max 12	Tabella D (criteri discrezionali)	Tabella Q (criteri quantitativi)	Tabella T (criteri tabellari)
Possibilità di combinare, in ciascun vetrino, substrati di natura diversa (cellule, tessuti, antigeni purificati), per lo screening contemporaneo di diverse tipologie di anticorpi alla stessa diluizione del siero: si-no	4	X		
Test t-TgA: possibilità di indicare simultaneamente eventuali deficit IgA totali nel siero: relazionare	3	X		
Centromero presente nello screening ENA: si-no	2			X
Vetrini di diverse pezzature: si-no	1			X
Scadenza dei prodotti a confezione integra: proporzionale	1		X	
CCP di seconda generazione: si-no	1			X

Software gestazionale	Punti max 9	Tabella D (criteri discrezionali)	Tabella Q (criteri quantitativi)	Tabella T (criteri tabellari)
Refertazione e validazione contemporanea alla fase di lettura al microscopio con possibilità di inserimento diretto nella seduta successiva di ripetizione, diluizione e/o esami aggiuntivi: si-no	2			X
Possibilità di acquisizione diretta ed archiviazione nella scheda paziente delle immagini fluoroscopiche: si-no	1			X
Archivio storico in linea con possibilità di visualizzazione della scheda paziente comprensiva di tutte le immagini fluoroscopiche archiviate: si-no	3			X
Validazione da remoto dei dati e delle immagini fluoroscopiche: relazionare	3	X		

Assistenza tecnica	Punti max 5	Tabella D (criteri discrezionali)	Tabella Q (criteri quantitativi)	Tabella T (criteri tabellari)
Disponibilità di assistenza tecnica ordinaria programmata, in remoto ed intervento tecnico in laboratorio garantito in 24 ore solari: relazionare	3	X		
Programma di formazione continua del personale: si-no	2			X

Lotto n.1 AUTOIMMUNITA'
Tipo e numero di test in gara

	Analita	Metodica	Refertati	Seduta settimana	
1	ENA profile	CLIA, FEIA o similare	1000	5	Indispensabile
2	DS-DNA	CLIA, FEIA o similare	2000	3	Indispensabile
3	ENA screening	CLIA, FEIA o similare	3100	5	Indispensabile
4	ANCA MPO	CLIA, FEIA o similare	1100	5	Indispensabile
5	ANCA PR3	CLIA, FEIA o similare	1100	5	Indispensabile
6	Anticardiolipina IgG	CLIA, FEIA o similare	1500	5	Indispensabile
7	Anticardiolipina IgM	CLIA, FEIA o similare	1500	5	Indispensabile
8	Beta 2 GP1 IgG	CLIA, FEIA o similare	340	1	Indispensabile
9	Beta 2 GP1 IgM	CLIA, FEIA o similare	340	1	Indispensabile
10	CCP	CLIA, FEIA o similare	2100	5	Indispensabile
11	TTG IgA	CLIA, FEIA o similare	3500	5	Indispensabile
12	TTG IgG	CLIA, FEIA o similare	700	1	Indispensabile
13	Gliadina IgA	CLIA, FEIA o similare	3500	5	Indispensabile
14	Gliadina IgG	CLIA, FEIA o similare	3500	5	Indispensabile
15	GBM	CLIA, FEIA o similare	100	1	Indispensabile
16	ANA (Hep-2)	IFA	6000	3	Indispensabile
17	AMA/ASMA/APCA/LKM	IFA	4000	2	Indispensabile
18	ENDOMISIO	IFA	3000	2	Indispensabile
19	ANCA ETANOLO	IFA	650	1	Indispensabile
20	ANCA FORMALINA	IFA	60	1	Indispensabile
21	ASCA IgG	CLIA, FEIA o similare	50	1	Indispensabile
22	ASCA IgA	CLIA, FEIA o similare	50	1	Indispensabile
23	ICA	IFA	180	1	Indispensabile
24	SURRENE DI SCIMMIA	IFA	160	1	Indispensabile
25	COLLAGENE TIPO VII	CLIA, FEIA o similare	50		Auspicabile
26	Fattore Intrinseco	CLIA, FEIA o similare	100		Auspicabile
27	GAD/IA2	CLIA, FEIA o similare	30		Auspicabile
28	PROFILO Antigeni nucleari	BLOT	200	1	Indispensabile
29	PROFILO EPATICO	BLOT	50	1	Indispensabile
30	PROFILO CITOPLASMATICO	BLOT	20	1	Indispensabile
31	PROFILO ONCONEURONALE	BLOT	20	1	Auspicabile

N. tot test annui	40050
-------------------	-------

FEqu-R
AZIENDA ASL LATINA
 Ospedale "S. M. GORETTI" Latina
 DIPARTIMENTO AREA SERVIZI
 DI SUPPORTO RETE OSPEDALIERA
 IL DIRETTORE
 Dr. FRANCESCO EQUITANI