

Capitolato tecnico per la fornitura di una piattaforma unica ed integrata di apparecchiature da fornire in comodato d'uso gratuito, e fornitura quinquennale, con eventuale opzione di proroga biennale, dei relativi reagenti per i dosaggi di autoimmunità per il laboratorio di Patologia Clinica e Microbiologia della Fondazione "G.Giglio" di Cefalù.

DURATA: 5ANNI+2ANNI

BASE D'ASTA: 650.000,00 EURO COMPRESIVO DI IVA

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 in un unico database insieme al controllo di qualità analitico e strumentale.

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; contestualmente deve prevedere l'incremento della gestione dell'appropriatezza, la completa tracciabilità online e storica delle fasi di lavorazione del campione e la validazione tecnica dei risultati.

L'oggetto della fornitura è un sistema analitico per la esecuzione di indagini in immunofluorescenza indiretta (IFA), ELISA/BLOT e in chemiluminescenza (CLIA) comprendente strumentazione nuova fabbrica e di ultima generazione:

- N. 1 strumento completamente automatico, per la preparazione dei vetrini IFA e micropiastre ELISA
- N.1 strumento completamente automatico, per la processazione dei dosaggi in CLIA
- N. 1 Microscopio a fluorescenza provvisto di telecamera
- N. 1 Software gestionale dedicato al settore di autoimmunità in lingua italiana, aggiornato ed espandibile con interfacciamento bidirezionale con Host-computer
- N.1 Pc dedicato per l'installazione del software gestionale

Controlli , calibratori e materiale di consumo, che devono essere utilizzati per la corretta esecuzione dei tests, devono essere forniti in sconto merce.

Si precisa che per ogni seduta analitica vengono utilizzati 2 controlli sia per le metodiche seguite in IFA che in CLIA.

CARATTERISTICHE DI MINIMA DEL SISTEMA

Sistema automatico per dosaggi IFA/ELISA

- Sistema completamente automatico in tutte le fasi analitiche
- Possibilità di alloggiare almeno 160 provette
- Riconoscimento dei campioni mediante lettore barcode integrato
- Capacità di alloggiare provette di diverse dimensioni nella stessa seduta analitica
- Capacità di carico di almeno 15 vetrini
- Esecuzione di 5 metodiche in linea

- Dispensazione multi-ago (almeno 2)
- Diluizione dei campioni on-board
- Presenza di sensori di liquido
- Reattivi e controlli posizionati sullo strumento senza necessità di travaso
- Conformità alle normative vigenti
- PC correlato

Sistema automatico per dosaggi in CLIA

- Sistema completamente automatico in tutte le fasi analitiche
- Capacità di alloggiare provette di differenti dimensioni nella stessa seduta analitica
- Riconoscimento dei campioni e dei reagenti mediante lettore barcode
- Caricamento continuo di reagenti e campioni senza interruzione del ciclo analitico
- Diluizione dei campioni on-board
- Reagenti on-board a temperatura controllata
- Calibrazione con master curve specifica per ciascun analita
- Sensori di livello e di coagulo
- PC correlato

Microscopio a fluorescenza provvisto di telecamera

- Microscopio dedicato con sorgente luminosa a LED
- Accensione immediata della fonte luminosa senza tempo di warm up
- Conformità alle normative vigenti
- Obiettivi 10X, 20X e 40X
- Telecamera con elevato potenziale di risoluzione
- PC correlato

Software gestionale dedicato al settore di Autoimmunità

- Software gestionale dedicato al settore di Autoimmunità in grado di interfacciarsi in maniera bidirezionale con tutta la strumentazione offerta in modalità Host-query
- Interfacciamento bidirezionale con il LIS di laboratorio
- Operatività del software regolate da password personalizzate
- Elaborazione dati statistici e preparazione di liste di lavoro
- Gestione controllo qualità.
- Definizione dei flussi decisionali personalizzabili.
- Tracciabilità di tutte le attività
- Possibilità di validazione con varie modalità: paziente, esame, metodo, profilo, seduta analitica

Elenco TEST

Gli analiti dal n°24 al n°36 possono essere offerti anche con tecnologia BLOT

Riferimento	Analita	Metodica	Test annui presunti	Sedute mensili
1	Anticorpi Anti Nucleo (ANA) Screening	CLIA	2500	4
2	Anticorpi Anti Transglutaminasi IgA	CLIA	2500	4
3	Anticorpi Anti Transglutaminasi IgG	CLIA	1400	4
4	Anticorpi Anti Peptidi Deamidati della Gliadina IgA	CLIA	1400	4
5	Anticorpi Anti Peptidi Deamidati della Gliadina IgG	CLIA	1400	4
6	Anticorpi Anti dsDNA	CLIA	1500	4
7	Anticorpi anti citoplasma dei neutrofili ANCA/MPO	CLIA	1000	2
8	Anticorpi anti citoplasma dei neutrofili ANCA/PR3	CLIA	1000	2
9	Anticorpi anti-membrana basale glomerulare (GBM)	CLIA	300	1
10	Anticorpi IgG antimitocondri (AMA-M2)	CLIA	350	1
11	Anticorpi IgG anti LKM-1	CLIA	350	1
12	Anticorpi anti Cardiolipina IgG	CLIA	800	2
13	Anticorpi anti Cardiolipina IgM	CLIA	800	2
14	Anticorpi anti Beta 2 IgG	CLIA	800	2
15	Anticorpi anti Beta 2 IgM	CLIA	800	2
16	Anticorpi antipeptide ciclico citrullinato	CLIA	500	4
17	Anticorpi Anti Nucleo (ANA) Substrato: cellule Hep2	IFA	1000	4
18	Anticorpi Anti DNA nativo Substrato: Crithidia luciliae	IFA	200	1
19	AMA/ASMA/LKM Substrato: fegato, rene, stomaco di ratto	IFA	800	2

20	Anticorpi anti citoplasma dei neutrofili-ANCA Etanolo Substrato:granulociti	IFA	300	1
21	Anticorpi anti citoplasma dei neutrofili-ANCA Formalina Substrato:granulociti	IFA	300	1
22	Anticorpi Anti- Endomisio IgA (EMA) Substrato: Esofago di primate	IFA	1200	4
23	Anticorpi Anti- Endomisio IgG (EMA) Substrato: Esofago di primate	IFA	800	4
24	Anticorpi anti Saccharomyces cerevisiae (ASCA IgA)	ELISA	300	1
25	Anticorpi anti Saccharomyces cerevisiae (ASCA IgG)	ELISA	300	1
26	Anticorpi anti cellule parietali gastriche (APCA)	ELISA	200	1
27	Anticorpi anti RNP	ELISA	200	2
28	Anticorpi anti Sm	ELISA	200	2
29	Anticorpi anti SS-A/Ro	ELISA	200	2
30	Anticorpi anti SS-A/Ro 52	ELISA	200	2
31	Anticorpi anti SS-B	ELISA	200	2
32	Anticorpi anti Jo-1	ELISA	200	2
33	Anticorpi anti Scl-70	ELISA	200	2
34	Anticorpi anti Centromero	ELISA	200	2
35	Anticorpi anti Rna Polimerasi III	ELISA	200	2
36	Anticorpi anti Proteina P Ribosomiale	ELISA	200	2

Nr. Progressivo	PARAMETRI DI VALUTAZIONE	PUNTEGGIO MASSIMO	CRITERI DI VALUTAZIONE
STRUMENTO ELISA/IFA (29 PUNTI)			
1	Lettore Bar-code integrato per l'identificazione positiva dei campioni	3	SI = 3 punti NO = 0 punti
2	Lettore Bar-code 2-D integrato reagenti per la completa tracciabilità del processo	3	SI = 3 punti NO = 0 punti
3	Presenza di 4 aghi dispensatori	2	SI = 2 punti NO = 0 punti
4	Caricamento a bordo > 200 campioni	3	Proporzionale
5	Sensori di liquido e di coagulo	3	SI = 3 punti NO = 0 punti
6	Modalità caricamento liste di lavoro in HOST QUERY	3	SI = 3 punti NO = 0 punti
7	Maggior numero di micropiastre processabili per seduta	3	Proporzionale
8	Lavaggio vetrini IFA a flusso continuo con doppia sonda	3	SI (2 aghi doppi) = 3 punti SI (1 ago doppio) = 1 punto Nessun ago doppio = 0 punti
9	Dispensazione liquido di montaggio	3	SI= 3 punti NO= 0 punti
10	Esecuzione degli analiti presenti nell'elenco dei test dal n°24 al n° 36 con tecnologia BLOT	3	SI= 3 punti NO= 0 punti
STRUMENTO CLIA (27 PUNTI)			
11	Utilizzo di sonda dedicata per campioni e sonda dedicata per i reagenti	2	SI = 2 punti NO = 0 punti
12	Calibrazione con master curve con stabilità lotto specifica (al maggior numero di giorni di stabilità, verrà assegnato il punteggio maggiore)	4	Proporzionale
13	Lettore barcode integrato per reagenti	3	SI = 3 punti NO = 0 punti
14	Maggior numero di campioni a bordo	2	Proporzionale
15	Maggior numero di antigeni contenuti nel test ANA Screen	4	Proporzionale
16	Numero di reagenti a bordo	3	Proporzionale
17	Interfaccia software Touch screen	3	SI = 3 punti NO = 0 punti
18	CCP di terza generazione	4	SI =4 punti NO = 0 punti
19	Test Transglutaminasi-IgA possibilità di indicare simultaneamente deficit di IgA totale sul campione	2	SI =2 punti NO = 0 punti

SOFTWARE GESTIONALE DI SETTORE (14 PUNTI)

20	Possibilità di configurare regole esperte e/o griglie di accettabilità per il supporto e l'automazione del processo di validazione.	2	SI= 2 punti NO= 0 punti
21	Possibilità di creare un archivio unico e flessibile che sia in grado di incorporare tutte le informazioni analitiche	2	SI= 2 punti NO= 0 punti
22	Visualizzazione degli esami in sospenso con suddivisione metodologica e/o per liste di lavoro	2	SI= 2 punti NO= 0 punti
22	Tracciabilità del campione, della richiesta ed esame, con registro delle attività effettuate sull'episodio	2	SI= 2 punti NO= 0 punti
23	Interfaccia studiata per tecnologia touch screen	1	SI= 1 punto NO= 0 punti
24	Interfaccia utente consultabile da più postazioni contemporaneamente	2	SI= 2 punti NO= 0 punti
25	Condivisione delle informazioni mediante connettività intra o internet. attraverso il protocollo HTTPS.	2	SI= 2 punti NO= 0 punti
26	Ambiente di sviluppo JAVA	1	SI= 1 punto NO= 0 punti