

**AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA INTEGRATA
VERONA**

(D.Lgs. n. 517/1999 - Art. 3 L.R.Veneto n. 18/2009)

BOZZA

CAPITOLATO SPECIALE D'APPALTO

PROCEDURA APERTA TELEMATICA SU PIATTAFORMA SINTEL A RILEVANZA COMUNITARIA PER LA FORNITURA PER 36 MESI EVENTUALMENTE RINNOVABILE PER ULTERIORI 24 MESI, DI SISTEMI PER LA DIAGNOSTICA DELLE MALATTIE AUTOIMMUNI CON TECNICHE IMMUNOFLUORESCENZA INDIRETTA (IFA), CHEMILUMINESCENZA (CLIA) E IMMUNOENZIMATICA (ELISA), CON STRUMENTAZIONE A NOLEGGIO.

La fornitura per SISTEMI PER LA DIAGNOSTICA DELLE MALATTIE AUTOIMMUNI CON TECNICA IMMUNOFLUORESCENZA INDIRETTA (IFA), CHEMILUMINESCENZA (CLIA) E IMMUNOENZIMATICA (ELISA) CON STRUMENTAZIONE A NOLEGGIO;

comprensivi del collegamento col sistema informatico del laboratorio, del materiale diagnostico e di consumo, occorrenti all'U.O.C. Immunologia dell'Azienda Ospedaliera Universitaria Integrata Verona (A.O.U.I.).

Il sistema dovrà garantire, in completa automazione, e interfacciato al sistema gestionale del laboratorio, la diagnostica delle malattie autoimmuni nelle metodiche sopra indicate dall'accettazione delle richieste degli esami da eseguire allo scarico automatico dei risultati e all'integrazione di tutti gli archivi di autoimmunità, secondo i fabbisogni riassunti nei seguenti schemi:

TEST CLIA	Referti annui	Sedute settimanali	N. controlli/seduta	% Ripetizioni
ENA screening	5500	5	2	3
Sm	650	2	2	3
RNP	650	2	2	3
SSA/Ro 52	650	2	2	3
SSA/Ro 60	650	2	2	3
SSB/La	650	2	2	3
Scl-70	650	2	2	3
Jo-1	650	2	2	3
ds-DNA	1900	5	2	3
ANCA MPO	2000	5	2	3
ANCA PR3	2000	5	2	3
CCP3 IgG	2000	4	2	3

AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA INTEGRATA VERONA

(D.Lgs. n. 517/1999 - Art. 3 L.R.Veneto n. 18/2009)

TEST CLIA O ELISA	Referti annui	Sedute settimanali	N. controlli/seduta	% Ripetizioni
HMGCR	50	1	2	3
F-actina IgG	60	1	3	5
GBM	30	1 al mese	3	3
Fattore intrinseco	150	1	3	5
ASCA IgG	220	1	3	5
ASCA IgA	220	1	3	5

TEST IFA	Referti annui	Sedute settimanali	N. controlli/seduta	% Ripetizioni
ANA Hep 2	8000	5	2	30
ds DNA (Crithidia luciliae)	1900	5	2	3
AMA	1000	5	2	10
ASMA	1000	5	2	15
APCA	950	5	2	10
LKM	750	5	2	10
ANCA etanolo	2100	5	2	10
ANCA Formalina	200	1	2	3

CARATTERISTICHE INDISPENSABILI DEI PRODOTTI

Tutti i reattivi offerti devono essere validati sulla strumentazione offerta;

Tutti i reagenti devono rispondere alle caratteristiche indicate nelle schede tecniche in particolare per quanto riguarda tempi e modalità di conservazione. Le modalità di conservazione dei kit (**temperatura di conservazione**, % umidità ecc) ed i tempi di conservazione (es. **data scadenza** kit a scatola chiusa e tempi di **stabilità dei reagenti** a scatola aperta) devono corrispondere alla realtà, ossia ciò che c'è scritto nelle schede tecniche deve effettivamente corrispondere alla realtà.

Tutti i reagenti devono riportare il marchio CE/IVD;

Specificare codici CND (Classificazione Nazionale Dispositivi medici) ed RDM (Repertorio Dispositivi Medici) di tutti i reagenti se disponibili;

Iscrizione per tutta la durata del contratto, ad un programma di Verifica esterna di qualità (VEQ). Il programma dovrà avere carattere internazionale e cadenza almeno trimestrale;

Offerta di numero di confezioni intere di reagenti sufficiente a garantire i carichi di lavoro riportati in tabella;

Dichiarazione di stabilità dei reagenti (anche a confezione già aperta, i reagenti devono mantenere la stabilità per un determinato periodo (rilevabile dalla scheda tecnica del prodotto).

AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA INTEGRATA VERONA

(D.Lgs. n. 517/1999 - Art. 3 L.R.Veneto n. 18/2009)

Metodo IFA

Per tutte le metodiche IFA dovranno essere forniti controllo positivo e negativo, coniugato specifico IgG, diluente, tampone di lavaggio, liquido di montaggio e vetrini coprioggetto;

Omogeneità dei test con la medesima metodologia (medesimi reattivi e medesimi tempi per IFA);

ANA: substrato cellulare uniformemente distribuito di cellule Hep-2 in diversi stadi di maturazione e con un buon indice mitotico. Il controllo positivo deve essere un siero WHO titolabile;

AMA, ASMA, APCA, LKM: substrato di triplo tessuto di topo o ratto (rene, fegato, stomaco) disposto contiguamente;

dsDNA: substrato Crithidia luciliae. La fissazione delle Crithidiae deve mantenere inalterati gli organuli cellulari ed il loro posizionamento all'interno del citoplasma;

ANCA: substrato di neutrofili fissati in etanolo e formalina con disposizione monostrato sui vetrini diversi per ciascun tipo di fissativo.

Metodo CLIA

Performance analitiche dei test obbligatori;

Omogeneità dei test con la medesima metodologia (medesimi reattivi e medesimi tempi per CLIA);

ENA: test di screening: Sm, RNP/Sm, SSA Ro52, SSA Ro60, SSB, Scl-70; Jo-1 e test per la rilevazione delle singole positività Sm, RNP, SSA Ro52, SSA Ro60, SSB, Scl-70; Jo-1;

CCP: almeno di seconda generazione;

dsDNA: antigene altamente purificato o ricombinante con standard espresso in UI;

MPO: antigene altamente purificato;

PR3: antigene altamente purificato.

Metodo CLIA o ELISA

Performance analitiche dei test obbligatori;

Omogeneità dei test con la medesima metodologia (medesimi reattivi e medesimi tempi per CLIA e medesimi reattivi e medesimi tempi per ELISA);

HMGCR antigene altamente purificato;

F-actina IgG antigene altamente purificato o ricombinante;

GBM antigene altamente purificato;

Fattore intrinseco antigene altamente purificato o ricombinante;

ASCA IgG e IgA: antigene altamente purificato.

AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA INTEGRATA VERONA

(D.Lgs. n. 517/1999 - Art. 3 L.R.Veneto n. 18/2009)

Le strumentazioni richieste sono:

1 analizzatore per metodica CLIA;

1 analizzatore per metodica IFA ed ELISA;

1 microscopio per la lettura dei preparati in immunofluorescenza dotato di telecamera e sistema di acquisizione dati;

1 sistema automatizzato per la lettura e l'interpretazione dei preparati in IFA;

Software gestionale;

richiesto collegamento al LIS.

CARATTERISTICHE INDISPENSABILI DELLA STRUMENTAZIONE VALIDE PER TUTTE LE STRUMENTAZIONI

Analizzatori,

Le attrezzature devono essere fornite complete di ogni parte, con adeguata dotazione di accessori, per il regolare e sicuro funzionamento;

Massima operatività del sistema, intesa in termini di massima semplicità di utilizzo, di intuitività ed immediatezza dei comandi e delle indicazioni/allarmi visivi ed acustici, non a scapito, si intende, delle prestazioni e della disponibilità di funzioni avanzate; infine, intesa ancora in termini di congruità degli ingombri e dei pesi; **la strumentazione deve poter essere appoggiata sul bancone di lavoro, minimo ingombro, analizzatori da banco**

Massima standardizzazione: con particolare riferimento alla componentistica;

Insensibilità ai problemi di continuità di rete: i sistemi, ed in particolare le parti a microprocessore, non devono deteriorarsi o perdere le proprie caratteristiche di affidabilità e sicurezza in caso di mancanza di alimentazione elettrica di rete (o altra alimentazione) per guasti o black out, oppure in presenza di disturbi di linea (picchi, radiofrequenza, ampie variazioni di tensione); con particolare riferimento ai disturbi eventualmente derivanti dall'uso contemporaneo di altre attrezzature o di condizionamento dell'aria;

Cadenza analitica e flessibilità operativa dell'analizzatore (cadenza analitica e flessibilità operative sono specificate nei paragrafi specifici per ogni strumentazione, comunque per metodica CLIA: almeno 200 risultati per seduta);

Strumentazione nuova di fabbricazione e di ultima generazione, adeguata al carico di lavoro e alla frequenza analitica indicati in tabella;

Campionamento da provetta primaria con riconoscimento di codice a barre tramite lettore integrato nell'analizzatore;

Segnalazione acustica in caso di errori (campione insufficiente, coagulo, reattivo insufficiente, scarico pieno, etc);

Possibilità di esportare tutti i dati (calibrazioni, controlli, metodiche, risultati analitici, ecc.) su supporto informatico;

Possibilità di utilizzo di provette pediatriche;

Gestione ed elaborazione automatica dei risultati;

Incubazione a temperatura controllata;

Possibilità di esecuzione di test ulteriori rispetto a quelli indicati dal Capitolato;

Fornitura di personal computer, stampanti e gruppi di continuità;

Assistenza tecnica entro le 24 ore solari;

Help-desk attivo 24 ore;

Formazione del personale in loco per la durata necessaria per il raggiungimento dell'autonomia operativa;

Tracciabilità di tutte le operazioni.

AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA INTEGRATA VERONA

(D.Lgs. n. 517/1999 - Art. 3 L.R.Veneto n. 18/2009)

CARATTERISTICHE INDISPENSABILI ULTERIORI PER Analizzatore per metodica CLIA:

Strumentazione open, possibilità di caricamento continuo di campioni e reagenti con accesso random;
Magazzino reagenti a bordo refrigerato;
Rilascio in continuo dei risultati;
Sensori di livello per campioni e reagenti;
Stabilità delle calibrazioni non inferiore a 14 giorni;
caricamento on-board di almeno 15 metodiche.

CARATTERISTICHE INDISPENSABILI ULTERIORI PER Analizzatore per metodica IFA ed ELISA:

Gestione contemporanea nella stessa seduta di esami con metodica IFA ed ELISA;
Preparazione contemporanea di almeno 16 vetrini IFA, con almeno 4 metodiche diverse, e 4 micropiastre ELISA;
Alloggiamento di almeno 160 provette;
Possibilità di effettuare screening e titolazioni per indagini in IFA nella stessa seduta;
Lettore incorporato del codice a barre per i campioni (lettura automatica all'inserimento rack campioni).
Dotazione di rack portacampioni e di rack reagenti;
Sensori di livello per campioni e reagenti;
Incubazione al buio di vetrini e micropiastre;

CARATTERISTICHE INDISPENSABILI PER Microscopio e sistema acquisizione immagini:

Microscopio a fluorescenza nuovo e di ultima generazione;
Sistema di illuminazione a LED;
Fornitura di personal computer;
Telecamera digitale ad alta definizione;
Obiettivi 20X, 40X e 60X.

CARATTERISTICHE INDISPENSABILI PER Sistema automatico per la lettura dei preparati in IFA:

Sistema automatizzato per la lettura dei vetrini per lo screening ed interpretazione completamente automatica dei quadri fluoroscopici per la ricerca degli ANA su cellule Hep2, con identificazione almeno dei 6 quadri fluoroscopici più frequenti (omogeneo, punteggiato, nucleolare, centromerico, nuclear dots, citoplasmatico);
Invio dei risultati e delle immagini al gestionale di settore al termine della lettura di ciascun vetrino;
Autofocus senza intervento dell'operatore;
Lettura di almeno 60 pozzetti per seduta;
Sistema di illuminazione a LED;
Fornitura di personal computer.

CARATTERISTICHE INDISPENSABILI DEL SOFTWARE GESTIONALE

Software gestionale di settore con sistema in grado di gestire reflex test e re-run;
Sistema di acquisizione immagini integrato nel software;
Salvataggio immagini diretto nella scheda paziente;
Integrazione di dati e di immagini di altre metodologie (es. blot);
Gestione dei flussi operativi e facilità di consultazione degli archivi (storico del paziente) in tempo reale;

AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA INTEGRATA VERONA

(D.Lgs. n. 517/1999 - Art. 3 L.R.Veneto n. 18/2009)

Possibilità di consolidare in un unico software gestionale tutti i risultati degli strumenti presenti nell'area autoimmunità sistemica;

Validazione dei risultati;

Statistiche e report;

Possibilità di esportare tutti i dati (calibrazioni, controlli, metodiche, risultati analitici, ecc.) su supporto informatico;

Gestione ed elaborazione automatica dei CQ.