

SISTEMA DIAGNOSTICO COMPLETO DI ANALISI IN CITOMETRIA A FLUSSO PER L'ESECUZIONE DI ESAMI DI TIPIZZAZIONE IMMUNOFENOTIPICA PER L'ANALISI DELLE POPOLAZIONI LINFOCITARIE PER I PAZIENTI HIV POSITIVI COMPRESIVO DI REAGENTI E MATERIALE DI CONSUMO PER L'UOC CLADIBIOR.

SCHEMA TECNICA 1

Si richiede la fornitura in service di un sistema diagnostico citofluorimetrico completamente automatico di processazione, marcatura, acquisizione, analisi e refertazione, di ultima generazione, nuovo di fabbrica conforme alle normative vigenti nazionali, europee, internazionali, con assistenza full risk e con somministrazione dei Reagenti, consumabili e quant'altro necessario all'esecuzione dei test richiesti dal Capitolato di Gara (4.000 test di CD3-CD4-CD8-CD45 e 1.000 test di CD45-CD56/16-CD19-CD3).

La fornitura, per rispondere al requisito di "sistema completo" deve prevedere un sistema integrato per Citometria a flusso che in completo automatismo a partire dal riconoscimento campione con codice a barre, dispensa il campione, dispensa gli anticorpi monoclonali (dotati di codice a barre), incuba, lisa i campioni e porta alla lettura con tecnica citofluorimetrica per la refertazione per il monitoraggio delle popolazioni linfocitarie dei pazienti HIV positivi.

La calibrazione e la compensazione delle fluorescenze e la configurazione del citometro a flusso deve essere fatta a cura del tecnico in fase di installazione e durante le visite periodiche di manutenzione, senza alcun intervento a cura dei tecnici di laboratorio/Dirigente della U.O. Il personale del Cladibior deve poter eseguire solo i controlli di qualità giornalieri per la validazione della seduta. Deve essere prevista la possibilità di acquisire campioni in urgenza al di fuori della routine giornaliera.

Inoltre, devono essere utilizzati dei parametri di scatter (FS+SS) fluorescenza e volume elettronico per l'identificazione della popolazione d'analisi per una migliore discriminazione delle popolazioni.

Sia la strumentazione che i reagenti offerti devono necessariamente presentare la marcatura CE -IVD.

I Kit offerti devono essere corredati di quanto necessario per la corretta esecuzione dei parametri oggetto della gara di *Service* (calibratori, controlli, diluenti, soluzioni di lavaggio, tamponi, materiale consumabile, accessori, ecc., compreso il materiale cartaceo per la refertazione dei dati e toner per stampante).

È necessaria ed obbligatoria la dichiarazione da parte della casa produttrice dei reagenti forniti che sia autorizzata alla distribuzione di tali prodotti e deve garantire la continuità nel tempo della fornitura degli stessi.

Deve essere garantita la fornitura di idoneo gruppo di continuità collegato all'analizzatore per garantire continuità analitica in caso di transitoria interruzione elettrica.

Eventuali innovazioni tecnologiche ed applicative, nonché metodologiche, che si dovessero rendere disponibili durante la durata della fornitura, dovranno essere offerte dalla Ditta aggiudicataria al Laboratorio senza ulteriori aggravii economici per l'Azienda.

L'analizzatore offerto, deve essere nuovo, non ricondizionato, di ultima generazione e, a oggi, in produzione. Le relazioni tecniche dello strumento offerto dovranno riportare chiaramente e dettagliatamente tutte, nessuna esclusa, le caratteristiche minime richieste a quelle oggetto di valutazione a punteggio. Devono essere fornite le metodiche, le schede tecniche dei reagenti, le schede tecniche degli analizzatori e il manuale dell'operatore, che comprovi le caratteristiche richieste, e le schede di sicurezza per i rifiuti prodotti.

Il Servizio di assistenza deve comprendere:

- trasporto, installazione delle apparecchiature a perfetta regola d'arte e disinstallazione;
- messa in funzione e collaudo, (anche in caso di ricollocazione logistica diversa rispetto alla originale collocazione);
- manutenzione *full risk*, compresa la ordinaria e la straordinaria (con chiari protocolli scritti e con chiara indicazione delle competenze del personale di assistenza tecnica);
- aggiornamenti o nuove *release* di programma;
- adeguato corso di formazione per il Personale addetto *in loco* o presso il training-center della Ditta aggiudicataria. Formazione che dovrà essere garantita sia nel periodo immediatamente successivo all'installazione delle apparecchiature, nonché su richiesta, al bisogno, per il Personale sanitario e tecnico dell'U.O.C. CLADIBIOR, che dovrà essere di diverse ore, suddivise in almeno 3-4 giornate.

La Formazione deve prevedere la fornitura del necessario materiale didattico e dovrà essere tenuta da personale qualificato. Inoltre, la Ditta aggiudicataria dovrà descrivere in dettaglio il pacchetto formativo offerto.

L'offerente deve impegnarsi a prestare assistenza tecnica entro le 36 ore lavorative dalla chiamata. L'assistenza tecnica, ove necessario, deve comprendere, sostituzione a proprie spese, delle parti rotte o guaste. Qualora il guasto non dovesse risultare riparabile, deve essere garantito il ritiro dell'apparecchiatura guasta e la sostituzione con un'altra nuova ed efficiente. Saranno comunque a carico della Ditta Aggiudicataria i consumi dei reattivi e consumabili imputabili a documentabile malfunzionamento delle apparecchiature, nonché quelli relativi alla messa a punto dell'apparecchiatura in occasione di ogni intervento manutentivo.

L'assistenza tecnica deve comprendere almeno n. 3 visite di manutenzione preventiva annuale e un n. illimitato di interventi su chiamata.

Inoltre, si rende necessaria la descrizione della struttura di assistenza tecnica e del tipo di organizzazione propria della Ditta offerente (indicare nominativi, indirizzi, recapiti telefonici, numero verde, help line, ecc) I tecnici del servizio di assistenza dovranno possedere idonea

dichiarazione, formulata dalla casa fabbricante, di aver effettuato i corsi di addestramento e di aggiornamento sulle apparecchiature oggetto della presente Gara di Service.

L'offerente deve impegnarsi a garantire la fornitura di PC gestionale, di monitor e di stampante per lo strumento e di 1 PC, monitor e tastiera necessario per l'interfacciamento con il LIS in uso.

L'offerente deve garantire l'interfacciamento al LIS in uso del Laboratorio (Modulab della Ditta I. L. Werfen) direttamente o attraverso software gestionale del Settore di Immunologia dell'U.O.C. Cladibior.

L'interfacciamento strumentale sarà a totale carico della ditta aggiudicataria.

Caratteristiche di minima

Citometro a flusso marcato CE-IVD, nuovo di fabbrica e di ultima generazione, con laser raffreddati ad aria, in grado di effettuare analisi multiparametriche, rilevando contemporaneamente almeno quattro segnali di fluorescenza e due parametri fisici.

Software con protocolli di analisi definiti per la tipizzazione linfocitaria di base, impostazione automatica per compensazioni e calibrazioni. Sistema in grado di eseguire il conteggio assoluto delle diverse classi linfocitarie su piattaforma unica.

Computer con processore adeguato al controllo dello strumento e alla elaborazione dei tracciati.

Stampante laser colori.

Collegamento al sistema di gestione dati dal laboratorio (LIS) MODULAB della ditta IL in uso presso il laboratorio (fornitura di eventuale PC per il collegamento).

Preparatore automatico, dei campioni da provetta primaria, completo di dispensazione di reagenti con lettore di codice a barre per riconoscimento positivo dei campioni integrato al citofluorimetro.

Preparatore degli emolisati automatico, per lisi dei campioni di sangue intero, integrato al citofluorimetro.

Reagenti per le determinazioni richieste in miscele anticorpali marcate CE-IVD.

La ditta dovrà fornire tutto il materiale per garantire l'esecuzione dei test richiesti con sedute di lavoro giornaliere (5 gg su 7 settimanali).

Dovrà inoltre essere garantito un supporto specialistico (indicare nome e contatto telefonico, mail) con personale specializzato sia in fase di avviamento, che per tutta la durata del service.

Corsi sul personale in loco.

L'assistenza tecnica dovrà garantire invece interventi su chiamata (indicare contatto telefonico, mail) con tecnico specializzato entro le 36 ore lavorative senza alcun onere, garantendo pezzi di ricambio e quant'altro fosse necessario per il ripristino delle funzionalità strumentali.

Requisiti minimi indispensabili per i reagenti:

Caratteristiche	SI/NO
Anticorpi monoclonali coniugati a fluorocromi per immunofluorescenza diretta, atti alla determinazione dell'immunofenotipo di popolazioni cellulari, in forma singola o in opportune miscele di anticorpi.	si
Anticorpi già marcati e pronti all'uso	si
I prodotti e i relativi confezionamenti, le etichette ed i fogli illustrativi devono essere conformi ai requisiti prescritti dalla legge e regolamenti vigenti all'atto della fornitura	si
Sulle confezioni devono essere riportati in modo facilmente decifrabile le iscrizioni indicanti: lotto, data di scadenza ed ogni altra indicazione prescritta dalla legge	si

CARICO DI LAVORO PRESUNTO

La fornitura, secondo le specifiche sopra riportate, deve essere tale da garantire l'esecuzione di 5000 campioni/anno.

Frequenza analitica campioni: giornaliera (5gg/settimana).

Frequenza analitica controlli di qualità interni: per ciascun livello n. 5 sedute settimanali.

Pannello Parametri

Parametri	n. test/anno 5 sedute/settimana
CD45/CD4/CD8/CD3	4000
CD45/CD56+16/CD19/CD3	1000