

SISTEMA DIAGNOSTICO PER DETERMINAZIONE DEL TEST IGRA (TIPO QUANTIFERON) PER LA RILEVAZIONE DELLE INFEZIONI DA MYCOBACTERIUM TUBERCULOSIS IN CHEMILUMINESCENZA (CLIA)

SCHEDA TECNICA 2

Fornitura in service di un sistema diagnostico completamente automatico per la determinazione della diagnosi di infezione da *Mycobacterium tuberculosis*, con tecnologia in chemiluminescenza (CLIA), per l'UOC Cladibior, al fine di garantire elevate performances analitiche in termini di continuità, efficacia e rapidità.

Il test richiesto in questa procedura deve utilizzare la tecnologia di immunodosaggio in chemiluminescenza (CLIA) per la rilevazione dell'interferone- γ (IFN- γ) in campioni di plasma umano prelevati in litio eparina. L'immunodosaggio dovrà identificare le risposte *in vitro* a un cocktail di antigeni peptidici associati all'infezione da *Mycobacterium tuberculosis* (*M. tuberculosis*) che stimola le cellule del sangue intero raccolto in provette in eparina idonee appositamente dedicate. Si tratta di un test indiretto nella diagnosi dell'infezione da *M. tuberculosis*.

Questo kit deve essere completo di set di provette per il prelievo ematico, 4 per ogni paziente (tipicamente Nil, TB1, TB2, Mitogeno o equivalenti), con le quali si deve poter eseguire il prelievo di sangue periferico sottovuoto a riempimento fino al volume prestabilito.

Il test deve rilevare quantitativamente l'IFN- γ , ma l'interpretazione del risultato per un singolo paziente può anche essere strettamente qualitativa.

La denominazione Quantiferon (sistema diagnostico ampiamente diffuso e conosciuto sul mercato da anni) è stata volutamente riportata, per delimitare con chiarezza quali fossero le specifiche complessive della metodica che un kit concorrente deve possedere per essere considerato equivalente.

L'eventuale proposta di un sistema equivalente deve prevedere la fornitura complessiva del kit analitico e del correlato set di provette per il prelievo ematico per come sopra descritti e della strumentazione per il processamento ed analisi dei risultati.

Al fine di ottimizzazione le procedure di prelievo, trasporto e sedute analitiche, deve essere possibile conservare e trasferire le provette contenenti i campioni ematici a temperatura ambiente per almeno 4 ore prima della incubazione over night a 37 °C. Dopo la incubazione e la successiva centrifugazione le provette si devono potere conservare in frigorifero a 2-8°C per almeno 4 settimane prima di effettuare il test.

La possibile equivalenza a quanto sopra, deve essere dimostrata da dettagliata relazione tecnica.

La fornitura di quanto sopra deve essere abbinata ad un analizzatore completamente automatico per la esecuzione del test, a partire dalle provette di prelievo che devono poter essere posizionate direttamente sul campionatore.

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 aggravati economici per l'Azienda.

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.

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 24 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 annuali di manutenzione preventiva, ad integrazione e completamento della manutenzione straordinaria a totale garanzia del controllo e verifica della ottimale e continuativa funzionalità del sistema e un numero illimitato di interventi su chiamata. Presenza di almeno un tecnico in Sicilia per l'assistenza tecnica e di almeno uno specialista di prodotto dedicato all'area sud Italia.

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.

Descrizione di massimo analizzatore automatico

Analizzatore multiparametrico random access completamente automatico da banco corredato da computer con software gestionale e stampante.

Metodica in chemiluminescenza o elettrochemiluminescenza.

Reagenti certificati per la diagnostica in vitro ad uso umano (CE/IVD) che devono essere mantenuti a temperatura controllata on board, mentre i controlli possono essere mantenuti a temperatura ambiente durante ogni seduta di lavoro.

Identificazione positiva di campioni e reagenti.

Sensori di livello per campioni.

Diluizione automatica dei campioni.

Rerun automatico.

Caricamento continuo dei campioni.

Fornitura di controlli di qualità interno almeno 2 livelli (low e high), in quantità coerenti (per ogni livello) con la frequenza delle sedute di seguito indicate e con la frequenza delle calibrazioni.

Fornitura di calibratori, diluenti, materiali di consumo e accessori necessari per l'esecuzione dei test.

Frequenza analitica campioni: 2 giorni a settimana.

Frequenza analitica controlli di qualità interno: per ciascun livello n.2 sedute settimanali.

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 compri le caratteristiche richieste, e le schede di sicurezza per i rifiuti prodotti.

CARICO DI LAVORO PRESUNTO

La fornitura, secondo le specifiche sopra riportate, deve essere tale da garantire l'esecuzione di 1.800 campioni/anno. Frequenza analitica campioni: 2 giorni a settimana (2gg/settimana).

Frequenza analitica controlli di qualità interni: per ciascun livello n.2 sedute settimanali.

Pannello Parametri

Test IGRA dosaggio di IFN gamma dopo stimolazione specifica con peptidi di proteine del <i>Mycobacterium tuberculosis</i>	Fabbisogno annuo 1800 test/anno 2sedute a settimana
Blood collection tubes sets	N. pazienti da analizzare 1800
IFN GAMMA test metodica CLIA	N. pazienti da analizzare 1800
Controlli interni	N. 2 sedute settimanali