

SISTEMA AUTOMATICO IN CHEMILUMINESCENZA COMPLETATO DA LETTORE E LAVATORE IN ELISA E DA SISTEMA RAPIDO IN PCR PER L'ESECUZIONE DI TEST IMMUNOMETRICI SIEROLOGICI DI ROUTINE E DI ANALITI SPECIALI PER L'AREA INFETTIVOLOGIA – DA FORNIRE CON AUTOMAZIONE PER CHECK-IN E CHECK-OUT COMPLETA DI STAPPATORE.

SCHEDA TECNICA 11

Si richiede un sistema automatico in chemiluminescenza che automatizzi tutte le fasi della seduta analitica, dalla dispensazione del campione da provetta primaria alla refertazione. Questo strumento deve essere affiancato da un back-up reciproco.

In merito a questi due sistemi e al numero di metodiche da eseguire preferibilmente tutte in chemiluminescenza, sarà possibile offrire due sistemi identici in chemiluminescenza che eseguano almeno il 60% dei test richiesti. Per il completamento dei test descritti, qualora non siano disponibili in chemiluminescenza, sarà necessario offrire due strumenti identici, completamente automatici, con tecnica ELISA in micropiastra che processino almeno 4 piastre contemporaneamente e che eseguano in automazione, da provetta primaria fino alla refertazione, i test mancanti dal pannello delle apparecchiature in chemiluminescenza. Detti test mancanti devono essere tutti validati sulle macchine offerte.

Come conferma, per alcuni analiti, si richiede la fornitura di un sistema rapido con tecnica in PCR.

Per le tecniche in ELISA eventualmente offerte per il completamento del pannello dei test in chemiluminescenza, si richiede la fornitura di n° 1 Lettore e n° 1 Lavatore automatico per l'esecuzione di test immunometrici sierologici.

Si chiede anche la fornitura di una automazione preanalitica al servizio delle apparecchiature dell'area virologica, composta da modulo per check-in e check-out, stappatore, collegamento diretto del sistema analitico principale e middleware di gestione.

Tutte le attrezzature sopra elencate, possono essere anche ricondizionate, allo stato dell'arte del nuovo e comunque la data di produzione delle stesse non può essere superiore a 5 anni. Devono essere precisati in fornitura i dati che le possono identificare.

CARATTERISTICHE MINIME STRUMENTALI OBBLIGATORIE:

1. Apparecchiatura in Chemiluminescenza

- Accesso “random” e “walk away”.
- Caricamento contemporaneo di almeno 100 campioni di siero o plasma.
- Lo strumento dovrà avere la possibilità di un caricamento multiplo di uno stesso reagente.
- Lo strumento deve permettere l'analisi delle urgenze (STAT).
- Inventario continuo dei reagenti e dei consumabili.
- Caricamento in continuo di tutti i reagenti, consumabili e tamponi o liquidi di sistema.
- Vano reagenti principali e ausiliari refrigerato.
- Riconoscimento dei Kit tramite lettura barcode, oppure con tecnologia in radio frequenza.
- Controllo in processo di tutti gli step di aspirazione e dispensazione.
- Diluizione automatica dei campioni fuori range (ad es.: intrarun, su richiesta dell'operatore, ecc.).
- Lo strumento deve avere almeno 20 test in linea.
- Autonomia operativa di almeno due ore.
- Esecuzione, gestione e tracciabilità automatica delle curve di calibrazione.
- Sensore di coagulo e verifica aspirazione e dispensazione
- Assistenza remota.

2. Strumento compatto da banco per utilizzo di dischi multipozzetto ad amplificazione diretta e ad amplificazione classica.

- Tecnologia in grado di impiegare dischi multipozzetto (fino ad almeno 8 indipendenti) per risultati multiplex e qualitativi

- Possibilità di eseguire singoli o multipli campioni per seduta analitica con reimpiego del disco, in altre sedute, fino a completamento dell'utilizzo di tutti i pozzetti
- Amplificazione a partire dal campione primario senza necessità di estrazione
- Risultati completi entro un tempo di circa 60 min dalla introduzione del campione
- Software di facile utilizzo per il set up delle sedute e l'analisi dei risultati, con visualizzazione dei dati in tempo reale
- Possibilità di impostare una nuova seduta analitica mentre la precedente è in corso
- Caricamento dei campioni correlato con uno scanner di codici a barre

Riguardo questo strumento è possibile la fornitura di una macchina unica o modulare (non più di due moduli) con caratteristiche simili di automazione e semplicità di uso, con esecuzione di tutti i test richiesti.

3. Apparecchiatura per la lettura di Micropiastre con tecnica ELISA

- Spettrofotometro a lettura verticale per la misura della densità ottica, con software per l'elaborazione dei dati
- Il vano di lettura deve contenere almeno una micropiastra intera da 24 o 48, oppure 96 pozzetti
- Display cristalli liquidi (LCD) e tastiera a membrana o similare
- Sorgente luminosa, lampada alogena al tungsteno o sistema equivalente
- Tipo di lettura verticale a singolo o multiplo raggio incidente
- Fotosensori a 8 fotodiodi di lettura e 1 di riferimento o sistema equivalente
- Velocità di lettura dell'intera piastra di circa 30 secondi a singola lunghezza d'onda
- Sistema di lettura che permetta la sottrazione dell'OD del pozzetto del bianco

4. Apparecchiatura per lavaggio di Micropiastre ELISA

- Strumento per il lavaggio di piastre ELISA da 96 pozzetti con Manifold configurabili
- Display e tastiera: cristalli liquidi (LCD) con tastiera a membrana o similare

5. Automazione Preanalitica:

Preliminarmente si precisa che la soluzione proposta deve essere implementabile con altri moduli dello stesso tipo o diversi, adesso non previsti, che dovessero essere necessari nel corso di vigenza della gara, nel caso di possibili incrementi di lavoro e/o di diverse situazioni operative rispetto a quelle attuali.

- Modulo multifunzionale di ingresso per il caricamento dei campioni sul sistema di automazione e sorting di campioni e aliquote in uscita con relativo ceck in e ceck out
Capacità totale di almeno 400 posizioni a seconda dei supporti
Produttività di almeno 400 tubi/ora
Ampia disponibilità di supporti per i rack strumentali dedicati per il sorting (indicare)
Layout configurabili
- Modulo per la stappatura selettiva delle provette in commercio (al momento in uso Greiner) e di provette ritappate
Produttività di almeno 400 tubi/ora
- Modulo per il collegamento dell'analizzatore principale

TEST RICHIESTI OBBLIGATORI

DESCRIZIONE TEST DA ESEGUIRE IN CHEMILUMINESCENZA	N° Test Richiesti
IgG anti-Toxoplasma gondii	700
IgM anti-Toxoplasma gondii	700
IgG anti-virus della rosolia	1500
IgM anti-virus della rosolia	500
IgG anti-Citomegalovirus	1400

IgM anti-Citomegalovirus	1400
IgM anti-EBV	700
IgG anti-VCA (EBV)	1000
IgG anti-EBNA-1 (EBV)	900
IgG anti-EA (EBV)	900
IgG anti-HSV 1/2	700
IgG anti-HSV 2	350
IgM anti-HSV 1/2	700
IgG anti-VZV	1200
IgM anti-VZV	400
Treponema screen	1250
HBsAg Quali/Quantitativo	5000
Test di conferma per HBsAg	50
Anticorpi anti-HBs	2000
Anticorpi anti-HBc	2500
IgM anti-HBc	100
HBeAg	300
Anticorpi anti-Hbe	300
Anticorpi anti-HAV	200
IgM anti-HAV	150
Anti-HCV	4000
HIV Ag/Ab	3500
Epatite Delta Ig	300
Epatite Delta IgM	100
Epatite E IgG	100
Epatite E IgM	100
Test di avidità IgG anti-Toxoplasma	50
Test di avidità IgG anti-Citomegalovirus	50
IgG anti-Borrelia burgdoferi	30
IgM anti Borrelia burgdoferi	60
Parvovirus B19 IgG	350
Parvovirus B19 IgM	350
Parotite IgG	800
Parotite IgM	200
Morbillo IgG	1250
Morbillo IgM	250
Helicobacter pylori Ag nelle feci	300
Rotavirus nelle feci	50

Adenovirus nelle feci	50
Campylobacter nelle feci	300
Mycoplasma pneumoniae IgG	400
Mycoplasma pneumoniae IgM	450
Bordetella Pertussis Toxin IgG	50
Bordetella Pertussis Toxin IgM	50
Virus ZiKa IgG	50
Virus ZiKa IgM	50
HTLV I-II	300
TOTALE CHL	37.390
<i>DESCRIZIONE TEST DA ESEGUIRE IN PCR MULTIPLEX con dischi ad almeno 8 test</i>	<i>N° test/anno</i>
Influenza A e B e VRS	100
Streptococco di gruppo A da campioni faringei	100
HSV1 e HSV2 direttamente da liquor e tamponi genitali	100
Clostridium difficile direttamente da feci	100
Bordetella pertussis	88
Covid 19	200
Dischi multipli 96 pozzetti per analisi quantitative e test home made	12
TOTALE PCR	700
TOTALE COMPLESSIVO	38090

PRECISAZIONI E CONDIZIONI SULLA FORNITURA RICHIESTA

Si precisa che, per tutti i test, con tecnica chemiluminescente, richiesti con una quantità annua inferiore o pari a 100, la ditta partecipante dovrà prevedere in offerta un numero di kit (in ogni caso, a prescindere dal confezionamento del kit, non meno di 2/anno) la cui somma delle determinazioni copra almeno il doppio della quantità richiesta. Questo, indipendentemente dalla scadenza del kit a bordo macchina, ma con una scadenza dello stesso non inferiore a sei mesi, col fine sia di evitare offerte incongrue in relazione al numero di test richiesto, che di disporre di una riserva per il laboratorio in grado di consentirci di poter fare fronte a diverse evenienze che possono presentarsi negli anni della gara, relativamente a possibili necessità di back up metodologico per altri sistemi diagnostici, necessità di verificare/confermare test critici, ripetere campioni con risultati border line e quant'altro.

Fatta salva questa premessa, per tutti gli analiti/test rimanenti, l'offerta deve prevedere il loro dosaggio sulla strumentazione proposta in modalità on board per 260 giorni/anno. Si fa presente che, per questi analiti con richiesta superiore a 100, il numero dei test indicato è comprensivo delle ripetizioni secondo lo storico del laboratorio ma non delle calibrazioni e dei controlli (almeno uno a seduta). Per le quantità inferiori o pari a 100 la fornitura di controlli deve essere correlata al numero di kit proposti.

Pertanto, la fornitura dovrà essere completa di calibratori, controlli, consumabili e prodotti accessori, compresi i dispositivi monouso per il pretrattamento dei campioni laddove previsti, nelle misure che servono alla ottimale esecuzione delle sedute analitiche che si effettueranno per la determinazione dei test richiesti e devono essere offerti a costo zero.

ULTERIORI SERVIZI RICHIESTI

I sistemi offerti dovranno essere muniti di gruppo di continuità e stampante laser veloce e devono essere interfacciati al LIS del Laboratorio con spese a carico dell'aggiudicatario.

La ditta fornitrice dovrà assicurare il servizio di assistenza tecnica con le seguenti caratteristiche minime:

1. Sono richiesti almeno 3 interventi/anno di manutenzione ordinaria preventiva, ad integrazione e completamento della manutenzione straordinaria a totale garanzia del controllo e verifica della ottimale e continuativa funzionalità del sistema.
2. La sede del servizio di assistenza deve garantire, in caso di guasti, l'intervento in tempi che non superano le 8 ore lavorative.
3. Presenza di almeno un tecnico in area per l'assistenza tecnica e di almeno uno specialista di prodotto.
4. Deve essere previsto un corso di addestramento all'uso dello strumento e alla manutenzione di base, presso la sede del Laboratorio, per gli operatori del Laboratorio.
5. Devono essere previsti corsi di primo e secondo livello per la conoscenza dello strumento presso la sede dell'aggiudicatario e a suo totale carico, per almeno due strutturati del laboratori

