

Sistema diagnostico completo per indagini specialistiche multiparametriche per il Settore Autoimmunità con tecnologia in IFI, EIA ed in IMMUNOBLOTTING.

SCHEMA TECNICA N. 1

Si *richiede*, la fornitura in “service” di un Sistema Diagnostico completo, dedicato, multiparametrico per la Diagnostica delle Patologie Autoimmuni, che preveda la preparazione, lettura, gestione, archiviazione dei test con tecnologia in IFI, EIA ed in IMMUNOBLOTTING, su campione di siero, per l'U.O.C. Medicina di Laboratorio dell'A.O.U.P. “Paolo Giaccone” di Palermo, composto da:

- Strumento completamente automatico per la preparazione dei vetrini IFI / EIA
- Sistema per la lettura automatizzata dei vetrini IFI
- Strumento semiautomatico o automatico in grado di eseguire metodiche in Immunoblotting
- Scanner e software di acquisizione e lettura delle strip in Immunoblotting
- Software gestionale di autoimmunità relativo agli strumenti offerti e/o interfacciabile ad altre strumentazioni presenti nel Settore Autoimmunità

Gli analizzatori offerti, in noleggio, devono essere nuovi, non ricondizionati, di ultima generazione e, a oggi, in produzione. Le relazioni tecniche degli strumenti offerti dovranno riportare chiaramente e dettagliatamente tutte, nessuna esclusa, le caratteristiche minime richieste e quelle oggetto di valutazione a punteggio. Devono essere fornite le metodiche, le schede tecniche dei reagenti, le schede tecniche degli analizzatori e i manuali dell'operatore, che comprovino le caratteristiche richieste, e le schede di sicurezza per i rifiuti prodotti.

Sia le strumentazioni 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, lampada per microscopio, materiale consumabile, puntali, piastre di diluizione, 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.

Tutti i parametri obbligatori richiesti devono essere offerti. La mancanza di uno dei parametri è motivo di esclusione.

I parametri opzionali richiesti, se non forniti non determinano motivo di esclusione.

I parametri opzionali non incidono sul valore della base d'asta.

Deve essere garantita la fornitura di idonei gruppi di continuità collegati rispettivamente agli analizzatori/microscopio offerti 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'A.O.U.P. “Paolo Giaccone” di Palermo.

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. Medicina di Laboratorio, 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 24 ore lavorative dalla chiamata (ossia entro 3 giorni dalla chiamata considerando 8 ore lavorative giornaliere). 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 gestionali, di monitor e di stampanti per gli strumenti della fornitura, necessari per la gestione degli stessi e PC, monitor e tastiere per l'interfacciamento con il LIS in uso, direttamente o attraverso software gestionale offerto.

L'offerente deve garantire l'interfacciamento al LIS in uso del Laboratorio (Modulab della Ditta I. L.Werfen).

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

Carico di Lavoro

La previsione di lavoro è di circa 11.230 determinazioni/anno come di seguito specificato.

Pannello Parametri

Parametri IFI	n. test/anno 2 sedute/settimana
ANA (HEp-2)	6500
AMA-ASMA-APCA-LKM (rene-fegato-stomaco di ratto)	800
dsDNA (Crithidia luciliae)	1000
Muscolo striato (Muscolo scheletrico di primate)	100
Muscolo cardiaco (Cuore di primate)	100
ASA (Esofago di primate)	100
Ovaio (Ovaio di primate)	100
Parametri EIA	n. test/anno 1 seduta/settimana
Anti-peptide citrullinato (CCP)	300
Anti-AChR	100
Profili IMMUNOBLOTTING	n. test/anno 2 sedute/settimana
Profilo ANA (Almeno 19 Antigeni comprensivo di SSA e DFS70)	1000
Profilo Liver (Almeno 10 Antigeni)	600
Profilo Miositi (Almeno 10 Antigeni)	80
Profilo Sclerodermia (Almeno 10 Antigeni)	90

Profilo Citoplasmatico (Almeno 6 Antigeni)	80
Profilo Onconeuronali (Almeno 10 Antigeni)	100
Profilo Gangliosidi IgG e IgM (almeno 7 Antigeni)	80

La Ditta aggiudicataria dovrà dare disponibilità a fornire ulteriori parametri, su richiesta dell'ente appaltante, da utilizzare sugli strumenti in service o parametri di nuova introduzione, alle medesime condizioni espresse in offerta sul pannello analiti oggetto del Service.

Parametri Opzionali non obbligatori:

	n. test/anno 1 seduta/settimana
Anti-MusK con Tecnologia EIA	100
Profilo Malattie Gastrointestinali (Antigeni:Fattore Intrinseco, Cellule parietali) con Tecnologia in Immunoblotting	200
Testicolo (Testicoli di primate) con Tecnologia IFI	100

CARATTERISTICHE DI MINIMA DELLO STRUMENTO PER LA PREPARAZIONE DEI VETRINI IFI/EIA

- Strumento completamente automatico aperto
- Caricamento di almeno 16 vetrini per corsa
- Caricamento di almeno 100 campioni contemporaneamente
- Sistema aperto
- Possibilità di eseguire l'analisi da provetta primaria di varie misure;
- Identificazione dei campioni mediante lettore barcode;
- Identificazione dei vetrini mediante lettura del barcode;
- Possibilità di processare almeno 2 piastre EIA sullo stesso strumento con combinazione di test multipli per singola piastra in agitazione e temperatura controllata;
- Gruppo di continuità idoneo;

CARATTERISTICHE DI MINIMA DEL SISTEMA DI LETTURA DEI VETRINI IFI

- Sistema in grado di eseguire automaticamente lo screening almeno di ANA Hep 2;
- Identificazione dei vetrini mediante lettura del barcode;
- Possibilità di revisione dei risultati in remoto;
- Valutazione dell'intensità dell'immagine in termini di titolo;
- Software integrato nel sistema per l'aiuto alla lettura dei pattern;
- Sistema di lettura costituito da un unico microscopio in grado di leggere i substrati sia automaticamente, con visione su schermo, che mediante l'utilizzo degli oculari.

CARATTERISTICHE DI MINIMA DELLO STRUMENTO IN GRADO DI ESEGUIRE METODICHE IN IMMUNOBLOTTING

- Strumento automatico o semiautomatico in grado di eseguire metodiche in Immunoblotting
- Caricamento di almeno 20 strip per seduta
- Capacità di eseguire contemporaneamente parametri differenti
- Sistema di lettura dei risultati composto da PC - Scanner e Software per l'interpretazione dell'immagine

CARATTERISTICHE DI MINIMA DEL SOFTWARE GESTIONALE

- Interfacciamento bidirezionale con il LIS e con tutta la strumentazione presente nel settore autoimmunità;

- Gestione regole reflex, titolazioni, approfondimenti, ripetizioni;
- Archivio storico in linea;
- Possibilità di aggiungere immagini fluoroscopiche direttamente nella scheda paziente durante la fase di validazione.