

Sistema diagnostico automatizzato per Test di Biologia Molecolare con Metodica Real-Time PCR.

SCHEDA TECNICA N. 12

Si richiede, la fornitura in “Service” di un Sistema Diagnostico completamente automatico, per l’esecuzione di Test di Biologia Molecolare con metodica Real-Time PCR, per la tipizzazione HLA a supporto della diagnosi di Celiachia, di Diabete di primo tipo (TD1) e di Spondiloartriti (spondilite anchilosante, sindrome di Reiter, spondiloartrite psoriasica), nonché diagnosi molecolare di Ipolactasia per l’intolleranza al lattosio, di Steatosi Epatica non alcolica e di Dislipidemie, per l’U.O.C. Medicina di Laboratorio dell’A.O.U.P. “Paolo Giaccone” di Palermo.

Il Sistema diagnostico offerto in noleggio, deve comprendere:

Un Termociclatore – PCR Real Time

Un Liquid Handling dedicato alla preparazione dei campioni.

Un Estrattore DNA/RNA a cartucce.

L’intero sistema deve essere nuovo, non ricondizionato, di ultima generazione e, a oggi, in produzione.

Le relazioni tecniche del sistema offerto 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 Strumenti e i manuali dell’operatore, che comprovino le caratteristiche richieste, e le schede di sicurezza per i rifiuti prodotti.

Deve essere fornito un “*software gestionale*” che consenta di controllare e gestire direttamente tutte le componenti strumentali, i processi ed i flussi di lavoro, nonché acquisire e quantificare i dati 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, solventi, piastre di reazione, materiale consumabile, accessori, e tutto ciò che necessita per l’esecuzione dei test, 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 richiesti devono essere offerti.

La mancanza di uno dei parametri è motivo di esclusione.

Deve essere garantita la fornitura di idonei gruppi di continuità collegati alle strumentazioni 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, nonchè 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. 2 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 tastiera 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 2000 determinazioni/anno come di seguito specificato

Pannello Parametri	Test anno
Parametri Tipizzazioni Alleli HLA di classe 2 per Celiachia: DQ2 (DQA1*05/DQB1*02 e DQA1*02:01/DQB1*02), DQ8 (DQA1*03/DQB1*03:02), DQ7 (DQA1*05/DQB1*03:01), DR3 (DRB1*03), DR4(DRB1*04), DR7(DRB1*07), DR11 (DRB1*11)	400
Tipizzazioni Alleli HLA di classe 2 per TD1: DR3 (DRB1*03), DR4 (DRB1*04), DQ2 (DQA1*05/DQB1*02 e DQA1* 02:01/DQB1*02), DQ8 (DQA1*03 / DQB1*03:02), DQB1*06:02	400
Tipizzazioni HLA ad alta risoluzione per TD1 dell'allele DRB1*04 (DRB1*04:01, DRB1*04:02, DRB1*04:03, DRB1*04:04, DRB1*04:05, DRB1*04:06) e dell'allele DQB1*06:02	300
Polimorfismo C/T – 13910 del gene MCM6	200
Tipizzazione HLA B27 (B*27)	200
Tipizzazione Steatosi epatica non alcolica	200
Tipizzazione Genotipo Apo E C112R e Apo E R158C	300

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.

CARATTERISTICHE DI MINIMA DEL TERMOCICLATORE

- Fornitura strumento per la tipizzazione HLA in Real-Time PCR;
- Termociclatore completamente automatico con un blocco di reazione con almeno 96 posti;
- Capacità del termociclatore di essere in grado di poter lavorare sia in PCR-RT che in PCR, anche senza l'ausilio di un PC gestionale dello strumento;
- Intervallo di temperatura tra 0-100° C
- Sistema di rilevazione basato su tecnologia con sorgente di eccitazione a LED a 6 canali a temperatura controllata;
- Sistema a piattaforma aperta per consentire l'utilizzo dei reagenti più comuni;
- Capacità del Termociclatore di mantenere in memoria almeno le ultime 100 corse di real-time PCR;
- Capacità del Termociclatore di impostare almeno 1000 protocolli di corsa;
- Gruppo di continuità idoneo

CARATTERISTICHE DI MINIMA DELL'ESTRATTORE ACIDI NUCLEICI

- Estrattore automatico degli acidi nucleici (DNA/RNA) per almeno 14 campioni a seduta;
- Utilizzo di cartucce monotest pronte all'uso per l'estrazione degli acidi nucleici;
- Tempo di estrazione degli acidi nucleici entro 45 minuti;
- Estrattore basato su tecnologia a biglie magnetiche;
- Identificazione dei campioni tramite lettore barcode con lettore esterno;
- Gruppo di continuità idoneo

CARATTERISTICHE DI MINIMA DEL LIQUID HANDLING

- Il Liquid Handling automatico e aperto a tutte le metodiche di preparazione dei campioni;
- Strumento di facile utilizzo da banco;
- Il sistema deve avere almeno 8 canali di dispensazione;
- Sistema compatibile per l'utilizzo di tubi contenitore da 0,2 ml a 50 ml;
- Presenza di sensore per la verifica del numero e della corretta posizione dei puntali;
- Precisione di pipettaggio, inferiore al 2% CV a 1 µL;
- Presenza di sensore di livello;
- Gruppo di continuità idoneo