

Sistema diagnostico per determinazioni multiparametriche a supporto della diagnosi di Patologie Neurodegenerative, di Malattie Infiammatorie, nonché per lo studio della Funzionalità Piastrinica, con l'ausilio di un Citofluorimetro da banco completo di Software Gestionale per l'analisi, la refertazione e l'archiviazione dei dati.

SCHEMA TECNICA N. 13

Si *richiede*, la fornitura in "service" di un sistema diagnostico, dedicato, per determinazioni multiparametriche a supporto della diagnosi di Patologie Neurodegenerative, (Malattia di Alzheimer, Morbo di Parkinson, Malattia da Corpi di Lewy, Sclerosi Amiotrofica laterale, Malattia di Huntingn, Atassia di Friedreich, Atrofia Muscolare Spinale) di Malattie Infiammatorie e per lo studio della funzionalità piastrinica con l'ausilio di un Citofluorimetro da banco completo di Software di Gestione per l'analisi, la refertazione e l'archiviazione dei dati, per l'U.O.C. Medicina di Laboratorio dell'A.O.U.P. "Paolo Giaccone" di Palermo, al fine di garantire elevate *performances* analitiche in termini di continuità, efficacia e rapidità.

L'analizzatore offerto, in noleggio, 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 e quelle oggetto di valutazione a punteggio. Devono essere fornite le metodiche, le schede tecniche dei reagenti, le schede tecniche dell'Analizzatore, del Software gestionale e il manuale dell'operatore, che comprovino le caratteristiche richieste, e le schede di sicurezza per i rifiuti prodotti.

Sia la strumentazione che i reagenti offerti devono necessariamente presentare la marcatura CE –IVD, mentre i reagenti per diagnostica avanzata possono essere offerti anche in RUO.

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, Tubi, biglie, accessori vari, e quanto necessario al corretto utilizzo dei parametri richiesti, compreso il materiale cartaceo per la refertazione dei dati e toner per stampante a colori).

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.

Deve essere garantita la fornitura di idonei gruppi di continuità collegati sia all'analizzatore che al PC Gestionale 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. 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 N. 1 PC gestionale, N. 1 monitor e N. 1 stampante a colori per lo Strumento e di N. 1 PC, N. 1 monitor e N. 1 tastiera necessari 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).

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

Carico di Lavoro

La previsione di lavoro è di circa 4200 determinazioni/anno come di seguito specificato.

Pannello Parametri

Reagenti con marchio CE-IVD	Fabbisogno annuo
Tipizzazioni linfocitarie (T, B, NK): in 4° fluorescenza(CD3/CD4/CD8/CD45) + (CD3/CD16+56 /CD19/CD45) o in 6° fluorescenza (CD3 / CD4 / CD8 / CD19 / CD16+56 / CD45)	100 100
Anticorpi monoclonali in 1° Fluorescenza	300
Anticorpi monoclonali in 2° Fluorescenza	300
Anticorpi monoclonali in 3° Fluorescenza	300
Anticorpi monoclonali in 4° Fluorescenza	300
Anticorpi monoclonali in 5° Fluorescenza	300
Anticorpi monoclonali in 6° Fluorescenza	300
Anticorpi monoclonali in 7° Fluorescenza	150
Anticorpi monoclonali in 8° Fluorescenza	150
Reagenti per Diagnostica Avanzata	
Miscele di anticorpi monoclonali a 6 colori per la diagnostica delle Malattie Neurodegenerative	n. test/anno
CD45RA / CD25 / CD8 / CD4 / CD127 / CD3	500
Anticorpi monoclonali a singola marcatura per lo studio della funzionalità piastrinica	n. test/anno
CD41a PE o equivalente	150
CD42b FITC o equivalente	150
CD61 PER-CP o equivalente	150
CD62p PE o equivalente	150
PAC-1 FITC o equivalente	150
Annessina V APC o equivalente	150
Citochine per lo studio delle Malattie Infiammatorie nel siero,	n. test/anno

nel plasma o surnatante	
IL-8 / IL 1beta / IL 6 / IL 10 / TNF / IL 12p70	150
IL-17a / IFN-gamma / TNF alfa / IL-10 / IL-6 / IL-4 / IL-2	150
Miscela di anticorpi monoclonali a 8 colori per immunoricostruzione (valutazione in conta assoluta)	
CD4 / CD38 / CD3 / CD19 / CD27 / CD8 / CD20 / CD45	200

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.

Prodotti per la calibrazione, liquidi di lavaggio ed accessori vari, in quantità necessaria per l'esecuzione dei Parametri richiesti:

Tubi Falcon per citofluorimetro 12x 75 mm da 5 mL in poliestere, fondo tondo

Liquido di trascinalento

Liquido di decontaminazione

Sistemi per la determinazione dei valori di sovrapposizione per la compensazione delle fluorescenze

Sistemi per l'impostazione delle tensioni dei fotomoltiplicatori del citometro con provette multicolore (CE-IVD)

Sistemi per il settaggio multicolore e la valutazione delle performance strumentali

Sistemi per la taratura a 7 colori, compensazione automatica e controllo di qualità del citometro (CE-IVD)

Kit di fissazione e permeabilizzazione cellulare per la marcatura di antigeni intracellulari

Lisante

Eventuali tamponi

Controlli di qualità

Toner per la stampante a colori

Carta per stampante a colori

CARATTERISTICHE DI MINIMA RICHIESTE

CARATTERISTICHE DI MINIMA ANALIZZATORE

- Citofluorimetro da banco a flusso continuo, automatico e modulare;
- Sorgente luminosa composta da tre laser, ad allineamento fisso, con emissione a 488 nm (blu), a 638 o 640 nm (rosso) e a 405 nm (viola);
- Possibilità di rilevare 10 parametri (FSC, SSC, 8 fluorescenze);
- Banco ottico a riflessione per garantire la massima sensibilità su tutti i fluorocromi;
- Velocità di acquisizione > 10.000 eventi al secondo;
- Identificazione dei campioni tramite lettore barcode;
- Possibilità di impostare diverse velocità di flusso;
- Fornitura gruppi di continuità idonei per il Citofluorimetro e per il Sistema Gestionale.

SOFTWARE GESTIONALE

- Software di facile uso;
- Software gestionale aperto per i vari studi in citofluorimetria;
- Pacchetto Office;
- Interfacciamento bidirezionale con il LIS del Laboratorio.
- Software per calibrazione completamente automatica;

REAGENTI

- Anticorpi monoclonali marcati e pronti all'uso;
- Ampia scelta di diverse marcature;

- Rapporto fluorocromo/proteina costante e dichiarato.

STAZIONI DI LAVORO AGGIUNTIVE

CAMPIONATORE automatico per Tubi

N. 1 Incubatore CO2 da banco (Volume interno circa 165-170 litri, camera interna in acciaio inox con bordi arrotondati e ripiani interni, porte interne di vetro, ciclo di auto sterilizzazione, intervallo di temperature impostabili da +5°C sopra T.A. fino a 50°C, accuratezza della Temperatura a +/- 0,1°C a +37°C, intervallo di misurazione di CO₂ da 0 a 20%, con una risoluzione del dispositivo della misurazione della CO₂ +/- 0,15 %, sistema di controllo dell'umidità il cui valore massimo impostabile sul sistema sia di 93%- 95% e display per controllo dei parametri impostati e degli allarmi)

N. 1 Microscopio Ottico (Binoculare a distanza interpupillare regolabile, dotato di n. 4 obiettivi (10x, 20x, 40x, 100x), di dispositivo di messa a fuoco manuale almeno a 2 velocità: micrometrica e macrometrica, con possibilità di regolare in altezza i comandi di messa a fuoco per una maggiore ergonomia e confort.)