

**Sistema diagnostico automatico multiparametrico per immunodosaggi con tecnologia in Chemiluminescenza (CLIA) a supporto della diagnosi di varie Patologie (Ipertensione, Diabete tipo 1, alcune Neoplasie, Endocrinopatie, Metabolismo Osseo ecc.).**

**SCHEMA TECNICA N. 6**

Si *richiede*, la fornitura in “service” di un sistema diagnostico automatico, multiparametrico, per immunodosaggi composto da 1 e/o 2 strumenti, in grado di garantire tutto il pannello parametri richiesto, a supporto della diagnosi di alcune patologie di rilevante interesse per morbilità e mortalità (ipertensione, diabete tipo 1, alcune neoplasie, metabolismo osseo, artrite reumatoide, endocrinopatie, ecc.) con l’ausilio della tecnologia in Chemiluminescenza (CLIA) per l’U.O.C. Medicina di Laboratorio dell’A.O.U.P. “Paolo Giaccone” di Palermo.

L’analizzatore e/o analizzatori offerto/i, in noleggio, deve/devono essere nuovo/i, non ricondizionato/i, di ultima generazione e, a oggi, in produzione. Le relazioni tecniche dello strumento/i offerto/i 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/i e il manuale dell’operatore, che comprovi 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.

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, cuvette di reazione, soluzioni detergenti, 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.

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

Per garantire tutto il pannello parametri richiesto è possibile fornire in noleggio uno e/o 2 strumenti.

Deve essere garantita la fornitura di uno e/o 2 idoneo/i gruppo/i di continuità collegato all’analizzatore/i 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 gestionale/i, di monitor e di stampante/i per lo strumento/i e dei PC, monitor e tastiera/e 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) di uno e/o 2 strumenti.

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

### **Carico di Lavoro**

La previsione di lavoro è di circa 8.300 determinazioni/anno come di seguito specificato.

### **Pannello Parametri**

<b>Diabete</b>	<b>n. test/anno</b>
Ab-anti IA-2 (Anti-proteina tirosina fosfatasi)	500
Ab- anti IAA (Anti insulina)	500
Ab-anti GAD (Anti-decarbossilasi dell'acido glutammico)	500
ICA (Anti insula pancreatica)	500
ZnT8A (Anti-proteina trasportatore 8 dello zinco)	400
<b>Fertilità</b>	<b>n. test/anno</b>
Inibina B	300
Inibina A	300
Testosterone libero	400
17 OH- Progesterone	500
<b>Ipertensione</b>	<b>n. test/anno</b>
Aldosterone	500
Renina	500
<b>Metabolismo Osseo e Ormoni calciotropi</b>	<b>n. test/anno</b>
Fosfatasi Alcalina Ossea (BAP)	600
25 OH- Vitamina D	300
1,25 OH- Vitamina D	800
<b>Marcatori Tumorali</b>	<b>n. test/anno</b>
PG I (Pepsinogeno I)	200
PG II (Pepsinogeno II)	200
<b>Metabolismo</b>	<b>n. test/anno</b>
Adiponectina	200
IGF -1 (fattore di crescita insulino-simile 1)	200
<b>Artrite Reumatoide</b>	<b>n. test/anno</b>
RF (Anti Fattore Reumatoide)	200
RF IgG (Anti Fattore Reumatoide IgG)	200

RF IgM (Anti Fattore Reumatoide IgM)	200
Anticorpi anti-RA33 IgG	100
<b>SARS-CoV-2</b>	<b>n. test/anno</b>
Anticorpi anti-RBD neutralizzanti	100
Antigene nucleocapside SARS-CoV-2	100

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 ANALIZZATORE/I**

- Strumento di ultima generazione automatico ad accesso continuo e random;
- Sistema con tecnologia in Chemiluminescenza (CLIA);
- Presenza vano reagenti refrigerato;
- Identificazione dei campioni e dei reagenti tramite lettore barcode;
- Presenza di sensori di livello per campioni e reagenti;
- Possibilità di eseguire l'analisi da provetta primaria o secondaria;
- Caricamento campioni tramite rack;
- Capacità di carico di almeno 10 reagenti a bordo;
- Gruppo di continuità idoneo;
- Interfacciamento a LIS del laboratorio.