



CAPITOLATO TECNICO

Service di strumentazione e reagenti per il settore
“**Autoimmunità**” del Laboratorio dell’A.O.U. di Cagliari.

LOTTO 1

Si chiede la fornitura, mediante “**service**” di durata quadriennale, di strumentazione, reagenti, controlli, calibratori, consumabili, assistenza tecnica “full – risk”, corsi di addestramento per il personale, interfacciamento al LIS del Laboratorio e quant’altro necessario per l’esecuzione dei test di seguito elencati, da utilizzare per lo studio delle **malattie autoimmunitarie**. I test dovranno essere eseguibili con metodologia “**immunoenzimatica**” e/o **IFA**. Lo strumento offerto deve essere da banco, di recente tecnologia, completamente automatico, in grado di campionare da tubo primario; inoltre, deve fornire risultati quantitativi, consentire la creazione di pannelli personalizzati e modificabili di volta in volta, in funzione delle esigenze che si verificano durante le sedute analitiche, e poter effettuare in contemporanea il maggior numero di parametri specifici (almeno 12), in funzione delle necessità organizzative del servizio e in conseguenza della programmazione decisa dall’operatore. Il presente lotto è inscindibile.

I reagenti offerti dovranno essere idonei a effettuare i dosaggi relativi ai parametri indicati di seguito e nei quantitativi annui presunti sotto riportati; si precisa che tali quantitativi potranno essere oggetto di incrementi al momento non quantificabili, dipendenti dai programmi di razionalizzazione della rete dei laboratori dell’azienda:

1. **ENA screening**, metodologia immunoenzimatica, che deve essere in grado di testare in un solo tempo anticorpi e con un’unica determinazione le IgG anti-Sm, RNP, Ro (SS-A), La(SS-B), Scl-70, Jo-I, centromero (per quanto riguarda l’RNP dovrà essere offerto preferibilmente un reagente idoneo a testare sia le proteine 68 Kda, A e C, sia la singola proteina da 68 KDa)
circa 4000 test/anno
2. **ENA profile**, con metodologia immunoenzimatica, in grado di dosare con metodo quantitativo in un solo tempo i seguenti antigeni: DsDNA (possibilmente di origine plasmidica e con calibrazione contro standard internazionale WHO), U1RNP (molecola da 70 KDa), Sm, SS-A, Ro, La SS-B, Scl 70, Jo – 1 e Centromero
circa 1500 test/anno (pari a un totale di circa **9000** anticorpi anti singolo antigene)
3. **C – ANCA (Proteinasi –3)** con metodologia immunoenzimatica dosaggio quantitativo
circa 1800 test/anno
4. **P-ANCA (mieloperoxidasi)**, con metodologia immunoenzimatica mediante dosaggio quantitativo
circa 1800 test/anno

5. **Anticorpi anti Membrana Basale Glomerulare**, con metodo immunoenzimatico quantitativo
circa **200** test/anno
6. **Anticorpi Anti Citrullina**, con metodologia immunoenzimatica mediante dosaggio quantitativo
circa **1500** test/anno
7. **Anticorpi Anti –Gliadina IgA**, con metodo immunoenzimatico quantitativo
circa **1500**test/anno
8. **Anticorpi Anti –Gliadina IgG**, con metodo immunoenzimatico quantitativo
circa **1500** test/anno
9. **Anticorpi Anti –Transglutaminasi IgA**, con metodo immunoenzimatico quantitativo
circa **2000** test/anno
10. **Anticorpi Anti –Transglutaminasi IgG**, con metodo immunoenzimatico quantitativo
circa **2000** test/anno
11. **Proteina Cationica degli Eosinofili (ECP)**, con metodo immunoenzimatico quantitativo
circa **200** test/anno
12. **Triptasi**, con metodo immunoenzimatico quantitativo
circa **200** test/anno
13. **Anticorpi Anti Cardiolipina IgG** (*Cofattore Beta2 Glicoproteina 1*) con metodo immunoenzimatico quantitativo
circa **2000** test/anno
14. **Anticorpi Anti Cardiolipina IgM** (*Cofattore Beta2 Glicoproteina 1*) con metodo immunoenzimatico quantitativo
circa **2000** test/anno
15. **Anticorpi Anti Beta2- Glicoproteina 1 IgG** con metodo immunoenzimatico quantitativo
circa **1000** test/anno
16. **Anticorpi Anti Beta2- Glicoproteina 1 IgM** con metodo immunoenzimatico quantitativo
circa **1000** test/anno
17. **PCNA**: con metodo immunoenzimatico quantitativo
circa **200** test/anno
18. **FR IgA/IgM**: con metodo immunoenzimatico quantitativo
circa **300** test/anno
19. **Antiribosomi P** : con metodo immunoenzimatico quantitativo
circa **200** test/anno
20. **Anti filagrina 100**: con metodo immunoenzimatico quantitativo
circa **200** test/anno

21. **PM Scl:** con metodo immunoenzimatico quantitativo
circa 200 test/anno
22. **Ro 60:** con metodo immunoenzimatico quantitativo
circa 200 test/anno
23. **Ro 52:** ; con metodo immunoenzimatico quantitativo
circa 200 test/anno
24. **Anti Ds DNA:** possibilmente di origine plasmidica e possibilmente con calibrazione contro standard internazionale WHO.
circa 2000 test/anno

La strumentazione offerta dovrà possedere le seguenti caratteristiche minime:

1. Deve essere uno strumento da banco, completamente automatico con caricamento dei campioni mediante modalità random
2. Deve poter campionare da provetta primaria e poter eseguire la diluizione del campione;
3. Deve poter analizzare campioni di siero e/o plasma;
4. Deve poter effettuare il dosaggio in contemporanea dei diversi parametri con una cadenza analitica la più alta possibile (almeno 60 test ora);
5. Deve consentire l'impostazione di pannelli personalizzati scelti dall'operatore;
6. Deve fornire tutti i risultati con metodologia quantitativa;
7. La curva di calibrazione deve essere unica per tutti i parametri specifici che saranno impostati, possedere un ampio range dinamico, avere una validità di almeno 30 giorni e essere ottenuta contro standard internazionale;
8. Deve essere in grado in totale autonomia di effettuare i dosaggi e le operazioni di manutenzione quotidiana;
9. Deve essere in grado di effettuare reflex test per approfondire automaticamente indagini risultate positive;
10. Deve avere la possibilità di alloggiare on – board i reagenti per dosare in contemporanea almeno dodici parametri.
11. deve essere interfacciabile con il LIS del Laboratorio

Le ditte partecipanti dovranno presentare all'atto dell'offerta il depliant dello strumento, il manuale tecnico e il manuale d'uso (anche fotocopiato) in lingua italiana.

Le caratteristiche minime dei reagenti devono essere le seguenti:

1. Devono essere pronti all'uso
2. Devono avere una stabilità dopo utilizzo parziale dei kit non inferiore a quattro mesi;
3. Gli antigeni utilizzati dovranno essere preferibilmente ricombinanti;
4. Le varie procedure analitiche dovranno essere rapide e comuni per tutti i parametri richiesti al presente lotto;
5. I reattivi ausiliari dovranno essere interscambiabili;
6. Preferibilmente basati su metodologia Immunoenzimatica in fase solida, con caratteristiche che consentano l'esecuzione anche di un solo dosaggio per seduta, senza spreco di reattivo;
7. Devono essere completi di controllo multiparametrico a titolo noto;
8. Deve essere fornito contestualmente un sistema di Valutazione Esterna di Qualità (VEQ).

Le ditte partecipanti dovranno offrire reagenti, controlli e quanto altro necessario per l'esecuzione dei test quantitativi richiesti, intesi come referti, calcolando sedute di lavoro giornaliere.

Di ogni reagente le ditte devono presentare scheda tecnico – metodologica e una scheda di sicurezza, in lingua italiana, pena l'esclusione.

Le scheda di sicurezza di ciascun reagente offerto devono indicare almeno quanto segue:

- nome del reagente;
- se si tratta di sostanza tossico/nociva;
- precauzioni nello stoccaggio (infiammabile, acido, ecc.);
- modalità di smaltimento;
- misure di primo soccorso;
- Per eventuali controlli costituiti da materiale biologico di derivazione umana, la dichiarazione che siano stati testati per HIV, HCV, HBV.

Inoltre, l'offerta deve essere completa di assistenza tecnica e di corsi di addestramento per il personale utilizzatore (almeno due operatori). Per quanto riguarda l'assistenza, essa dovrà essere del tipo full – risk, prevedere un numero illimitato di interventi straordinari, oltre agli interventi programmati, di cui le ditte dovranno specificarne il numero di visite/anno e la loro cadenza. La cadenza delle analisi sarà giornaliera (5 giorni lavorativi/ settimana) e l'offerta dovrà garantire l'esecuzione dei test per 12 mesi.

I test sopra elencati costituiscono lotto indivisibile .

LOTTO 2

Si richiede la fornitura di reagenti, preparatore di vetrini automatico, sistema di lettura costituito da microscopio collegato a sistema di acquisizione di immagini mediante telecamera digitale e idoneo software con sistema esperto, completo di gestione del controllo di qualità intra e interlaboratorio, e quant'altro necessario, per la determinazione dei seguenti test, da eseguirsi col metodo della immunofluorescenza indiretta (IFA) su vetrino:

1. **Anti ds-DNA**, preferibilmente con anticorpo sia anti IgG sia Anti IgM, con kit che deve avere come substrato Crithidia luciliae, con metodologia idonea a escludere interferenze interpretative tra la positività del cinetoplasto e il nucleo, con vetrini costituiti da quattro/otto pozzetti
circa **600** test/anno
2. **Anticorpi antinucleo (ANA)**, Kit con substrato costituito da cellule Hep-2, con almeno tre cellule in mitosi per campo, metodologia IFA, con vetrini da sei/dodici pozzetti. I substrati devono essere allestiti in modo da garantire l'effettuazione delle diluizioni necessarie, oltre a essere in monostrato preferibilmente fissato con acetone
circa **7000** test/anno
3. **Anticorpi anti ANA, AMA, ASMA, APCA, LKM, RIBOSOMI**, da eseguire su substrato multiplo costituito da cellule Hep-2, fegato, rene, stomaco di ratto, con metodica IFA e vetrini costituiti da quattro/sei/dodici pozzetti
circa **10000** test/anno

4. **Anticorpi anti Endomisio**, preferibilmente sia anti IgG che Anti IgA, con metodologia IFA, substrato costituito dal III° inferiore dell'esofago di scimmia (la scheda tecnica allegata dovrà tassativamente specificare la porzione di esofago utilizzata come substrato), vetrini con quattro pozzetti
circa **300** test/anno
5. **Anticorpi Anti Ovaio**, dosaggio su siero delle IgG anti ovaio con metodo IFA con substrato costituito da ovaio di primate; vetrini con quattro pozzetti
circa **200** tests/anno
6. **ANCA**, con substrato costituito da PMN fissati con etanolo-formalina, metodologia IFA, preferibilmente vetrini a quattro/otto pozzetti
circa **100** test/anno

Il presente lotto deve intendersi inscindibile e la fornitura deve essere unica ed omogenea. Di ogni reagente offerto deve essere allegata scheda metodologica – applicativa e scheda di sicurezza, il tutto in lingua italiana. La mancata presentazione delle schede richieste sarà motivo di esclusione. Tutti i kit dovranno contenere il necessario coniugato polivalente e i coniugati specifici, oltre a blue Evans, ai sieri di controllo positivi titolati e preferibilmente standardizzati contro WHO, e al necessario liquido di montaggio.

L'offerta deve essere completa di idoneo sistema per l'allestimento dei preparati, completo di idoneo software per la gestione dello strumento, il quale preferibilmente dovrà possedere le seguenti caratteristiche:

1. Deve effettuare possibilmente diluizioni seriali direttamente sul vetrino;
2. Deve preferibilmente effettuare il lavaggio dei vetrini su singolo pozzetto;
3. Deve preferibilmente effettuare sia lo screening sia la titolazione nella stessa seduta;
4. Deve utilizzare preferibilmente volumi minimi di campione;
5. Deve preferibilmente effettuare il maggior numero di test diversi in contemporanea (possibilmente almeno 4-6 test differenti per run);
6. Deve alloggiare on board il maggior numero possibile di campioni;
7. Deve alloggiare il maggior numero possibile di vetrini;
8. I reagenti offerti dovranno essere validati per la piattaforma analitica offerta;
9. Deve essere completo di software di gestione del sistema;

A completamento della fornitura, lo strumento deve essere corredato di sistema di lettura costituito da un **microscopio completo di sorgente luminosa, preferibilmente a Led, per la lettura di preparati marcati con sostanze fluorescenti**, obiettivi planari dedicati alla lettura in fluorescenza, sistema di acquisizione di immagini, che consenta la loro archiviazione su software in modo semplice e tale da garantire una repository completa di anagrafica pazienti.

All'atto dell'offerta, le ditte partecipanti dovranno presentare idonea documentazione che attesti se i reagenti offerti sono validati per lo strumento proposto in quanto prodotti per quella macchina. Inoltre, devono essere presentate, pena l'esclusione, le schede tecniche e le schede di sicurezza dei reagenti, in lingua italiana, i manuali d'uso (anche in copia), le schede tecniche e i depliant degli strumenti offerti (anche questa documentazione deve essere in lingua italiana).

La cadenza delle analisi sarà giornaliera (5 giorni lavorativi/settimana) e l'offerta dovrà garantire l'esecuzione dei test per 12 mesi.

LOTTO 3

Si richiede un service quadriennale che comprenda idonea strumentazione, reagenti, calibratori, controlli, e quant'altro necessario all'esecuzione dei test sotto elencati nelle quantità presunte che saranno di seguito indicate:

Anticorpi Anti Istoni (screening)	200 test/anno
Anticorpi Antimitocondrio (AMA-M2)	500 test/anno
Anticorpi anti nucleosomi	200 test/anno
Anti-actina	200 test/anno
SLA - LC1	200 test/anno
AMA-M2 IgG	200 test/anno
AMA-M2 IgM	200 test/anno
Anticorpi Anti ASCA IgA (Ab Anti Saccaromyces cerevisiae)	200 test/anno
Anticorpi Anti ASCA IgG	200 test/anno
Anti GAD65	200 test/anno
Anti Insula pancreatica	200 test/anno
ACHR	200 test/anno
Anti Insulina	200 test/anno
Ab. Anti HDV totali	400 test/anno
Ab. Anti HDV IgM	200 test/anno
Ab. Anti-Desmogleina 1	400 test/anno
Ab. Anti-Desmogleina 3	400 test/anno
Ab. Anti ABP 180	400 test/anno
Ab. Anti ABP 230	400 test/anno
MM-P 3 (Matrix metalloproteinase 3)	200 test/anno
Anti Fattore Intrinseco	200 test/anno

Il lotto è inscindibile e sarà aggiudicato alla ditta che offrirà il maggior numero dei parametri anzi elencati (almeno il settanta%).

Per quanto riguarda le offerte comprendenti reagenti che prevedono l'utilizzo di metodiche in immunoenzimatica su micropiastra, sarà privilegiata nella scelta la possibilità che queste possano essere scomponibili in strisce da otto o meglio in singolo pozzetto, in modo che non vi sia l'obbligo di utilizzare in una sola seduta analitica tutti i pozzetti che la compongono. La cadenza delle analisi sarà settimanale e l'offerta dovrà garantire l'esecuzione dei test per 12 mesi.

La strumentazione offerta, se in immunoenzimatica, deve rispettare almeno le seguenti caratteristiche minime:

- deve essere di recente introduzione sul mercato
- deve rispettare le normative in vigore per quanto attiene alla progettazione e costruzione delle apparecchiature destinate all'utilizzo presso i laboratori biomedici
- deve, possibilmente, essere provvista di sistema di campionamento, preparazione delle piastre (compreso lavaggio), incubazione e lettura; saranno privilegiate le strumentazioni con un maggior grado di automazione.
- deve essere completo di idoneo computer con programma di gestione strumentale di facile utilizzo, provvisto di adeguata banca dati e in grado di eseguire il referto pazienti.
- Dovrà essere offerto completo di interfacciamento con il LIS del Laboratorio (DNLab).

Al fine di consentire il corretto smaltimento, deve essere indicate la natura dei residui di lavorazione (reflui, altro).

Inoltre, le Ditte concorrenti:

dovranno fornire informazioni dettagliate sulla conformità dell'apparecchiatura alle norme di sicurezza vigenti;

per quel che riguarda i reagenti, dovranno, per ciascuno di essi, presentare la relativa scheda di sicurezza; i plasmi di controllo e i calibratori dovranno essere testati per HBV, HCV e HIV.

Dovranno offrire l'assistenza tecnica del tipo full – risk, che preveda un numero illimitato di interventi oltre alle visite relative all'assistenza tecnica ordinaria, di cui dovrà essere specificato il numero di interventi/anno e la loro cadenza.

Le ditte partecipanti devono indicare nell'offerta che provvederanno direttamente, senza ulteriori oneri per l'A.O.U. di Cagliari, ad effettuare il corso di addestramento per il personale utilizzatore (almeno due persone).