



Azienda Provinciale per i Servizi Sanitari
Provincia Autonoma di Trento

AFFIDAMENTO SOPRA SOGLIA COMUNITARIA

FORNITURA IN SERVICE, SUDDIVISA IN 5 LOTTI, DI SISTEMI DIAGNOSTICI PER MICROBIOLOGIA E PATOLOGIA CLINICA OCCORRENTI AL DIPARTIMENTO "LABORATORIO E SERVIZI" DELL'AZIENDA PROVINCIALE PER I SERVIZI SANITARI DELLA PROVINCIA AUTONOMA DI TRENTO

CAPITOLATO TECNICO

LOTTO N. 1

Fornitura in service di un sistema diagnostico per l'esecuzione degli esami dell'autoimmunità

A) Oggetto e quantità

Le disposizioni contenute nel presente Capitolato Tecnico riguardano la fornitura in service di un sistema diagnostico completo, da installarsi presso l'Ospedale S. Chiara di Trento per le necessità del Dipartimento di Laboratorio, per l'esecuzione degli esami di autoimmunità necessari all'Azienda Provinciale per i Servizi Sanitari della Provincia Autonoma di Trento.

A.1) Si richiedono:

1. **Strumentazione per test eseguiti con tecniche di immunofluorescenza indiretta (IFI) ed immunoenzimatica (ELISA)**
2. **Strumentazione per test eseguiti con tecnica di luminescenza (CLIA/LIA),**
3. **Strumentazione per test eseguiti con tecnica Immunoblotting,**
4. **Microscopio a fluorescenza automatizzato con sistema di acquisizione ed archiviazione di immagini IFI,**
5. **Microscopio a fluorescenza,**
6. **Software dedicato alle postazioni di lavoro del settore autoimmunità.**

Per sistema diagnostico si intende il complesso di strumentazioni necessarie ad eseguire il numero delle determinazioni annue previste, completo degli accessori, dei reattivi e dei consumabili.

B) Caratteristiche

I sistemi analitici dovranno:

- a) possedere le caratteristiche qualitative e tecniche precisate di seguito al paragrafo "Requisiti tecnici necessari"
- b) essere perfettamente conformi:

- alla normativa nazionale e comunitaria per i dispositivi diagnostici in vitro
- alle norme igienico-sanitarie vigenti in materia al momento della consegna
- alle norme in materia di sicurezza sul lavoro.

c) L'eventuale offerta di strumentazioni non nuove dovrà essere espressamente specificata a pena di esclusione.

d) Etichettatura

L'etichetta delle confezioni dovrà essere redatta in conformità della precitata normativa nazionale e comunitaria per i dispositivi diagnostici in vitro. In particolare, dovrà contenere, in lingua italiana, le informazioni atte a indicare il fabbricante, identificare il dispositivo e il contenuto della confezione, il n. del lotto, la data di scadenza (mese, anno), le condizioni specifiche di conservazione/manipolazione, eventuali istruzioni specifiche per l'utilizzo, avvertenze/precauzioni da prendere

e) Completezza

Dovrà essere fornito tutto il necessario all'esecuzione degli esami previsti e al funzionamento delle apparecchiature (reattivi, controlli, calibratori, soluzioni di lavaggio, puntali, diluenti, accessori per la stampa, ecc.).

C) Fabbisogno annuo presunto: circa 50.000 test

Vengono di seguito specificati i test da eseguire ed i consumi annui indicativamente previsti, per ciascuna tipologia:

Descrizione tipologia d'esame	Esami annui previsti
Autoimmunità tecnica immunofluorescenza indiretta	
Anticorpi anti-nucleo (ANA)	11.400
Anticorpi anti-DNA nativo (DNA)	500
Anticorpi anti-mitocondri (AMA)	1.000
Anticorpi anti- muscolo liscio (ASMA)	800
Anticorpi anti-microsomi ep. (LKM)	400
Anticorpi anti-cellule parietali gastriche (APCA)	600
Anticorpi anti-citoplasma neutrofili (ANCA)	3.400
Anticorpi anti-endomisio (EMA)	300
Anticorpi anti-membrana basale renale (GBM)	100
Anticorpi anti-MAG (MAG)	70
Autoimmunità tecnica chemiluminescenza	
Anticorpi anti Antigeni Nucleo Estraiibili screening (ENA)	1.900
Anticorpi anti Antigeni Nucleo Estraiibili profilo (ENA profile)	700
Anticorpi anti-DNA nativo quantitativo (DNAE)	2.000
Anticorpi anti.transglutaminasi IgA (TGLU)	12.000
Anticorpi anti.transglutaminasi IgG (TGLG)	500
Anticorpi anti-gliadina deamidata IgA (GLDEA)	700
Anticorpi anti-gliadina deamidata IgG (GLDEG)	1.200
Anticorpi anti-Mieloperossidasi (MPO)	1.000
Anticorpi anti-Proteinasi 3 (PR3)	1.000
Anticorpi anti-Citrullina (CCP)	8.200
Autoimmunità tecnica immunoenzimatica	
Anticorpi anti-Saccharomyces c.(ASCA IgG)	450

Anticorpi anti-Saccharomyces c.(ASCA IgA)	450
Anticorpi anti-GAD (GAD)	400
Anticorpi anti-IA2 (IA2)	180
Anticorpi anti-insulina (IAA)	100
Anticorpi anti-ZnT8	100
Autoimmunità tecnica immunoblot	
Anticorpi anti-gangliosidi IgG	100
Anticorpi anti-gangliosidi IgM	100
Anticorpi onconeuronali	100
Anticorpi anti-ENA (pannello ampliato nucleo-citoplasma)	70
Anticorpi miosite-associati	45
Anticorpi nucleolari	60
Anticorpi epatopatie autoimmuni	40
Anticorpi urgenti nefropatie autoimmuni (GBM, PR3, MPO)	35
Esami annui totali presunti	50.000

D) L'offerta dovrà in particolare essere comprensiva di:

- a) strumentazione, fornita in service, corredata di tutti gli accessori necessari al buon funzionamento, che dovrà presentare le caratteristiche tecniche descritte ed essere idonea ad eseguire complessivamente il numero delle prestazioni indicate. Installazione e collaudo a carico della Ditta assegnataria;
- b) manutenzione ordinaria e straordinaria ed assistenza tecnica full-risk con l'esecuzione delle misure di sicurezza elettrica con cadenza almeno biennale come richiesto dalle vigenti normative;
- c) software adeguato alla refertazione e archiviazione dei risultati;
- d) collegamento al sistema informatico gestionale (LIS sw Noemalife) a carico della ditta; carico di lavoro e tipologia di esami significativi per collegamento bidirezionale;
- e) fornitura di tutti i reagenti, calibratori, controlli e materiali necessari all'esecuzione degli esami previsti;
- f) controlli di qualità adeguati per quantità e qualità ai test eseguiti;
- g) fornitura del materiale di consumo, accessori e quant'altro (soluzioni di lavaggio, puntali, diluenti, materiali per stampanti, carta, etc.) occorrente per l'esecuzione delle prestazioni richieste. Detto materiale dovrà essere fornito in sconto merce;
- h) adeguamento delle strumentazioni, reagenti e dispositivi alle innovazioni e/o miglioramenti tecnologici che dovessero essere agli stessi apportati nel corso di esecuzione contrattuale;
- i) assistenza tecnica (al personale e alle apparecchiature sia in fase di avvio che di utilizzo della strumentazione)
- j) qualunque operazione "consigliata" nei manuali di installazione ed utilizzo si intende obbligatoria per l'installazione a cura della Ditta;
- k) organizzazione, a propria cura e spese, di almeno un corso di addestramento ed eventualmente uno di aggiornamento, con ammissione agli stessi di personale tecnico e dirigente della sede interessata.

E) CARATTERISTICHE DELLA FORNITURA

E.1) Caratteristiche obbligatorie della fornitura:

- a) Assistenza tecnica e specialistica. E' richiesta assistenza tecnica e specialistica continuativa con supporto da remoto e con possibilità di interventi guidati da parte dell'operatore.
- b) Manutenzione ordinaria Per la manutenzione ordinaria dovrà essere fornita tipologia e pianificazione degli interventi, con riferimento anche ai manuali e alle schede tecniche delle apparecchiature.
- c) Assistenza tecnica. Dovranno essere dichiarati tempi e modalità di intervento per l'assistenza tecnica straordinaria. L'intervento di assistenza tecnica dovrà avvenire con la massima tempestività e in ogni caso entro le otto ore lavorative dalla chiamata.

In caso di fermo macchina per guasto alle apparecchiature, il ripristino operativo deve essere garantito entro le 24 ore solari successive al giorno dell'intervento.

La ditta si impegna a garantire la manutenzione straordinaria, con un numero illimitato di chiamate.

E.2) Requisiti della fornitura oggetto di valutazione:

- a) **Istruzione e aggiornamento del personale.** Presentazione del piano di istruzione e aggiornamento. Saranno oggetto di valutazione caratteristiche migliorative rispetto al minimo richiesto
- b) **Assistenza specialistica.** Illustrazione delle modalità dell'assistenza specialistica con supporto da remoto. Fatte salve le caratteristiche necessarie sarà oggetto di valutazione di qualità anche in termini di qualificazione dei referenti indicati.

F) APPARECCHIATURE AUTOMATICHE

F.1) Requisiti tecnici necessari (a pena di esclusione):

- a) **Adattabilità del sistema diagnostico agli spazi messi a disposizione;**
- b) **Strumentazione per test eseguiti con tecniche di immunofluorescenza indiretta (IFI) ed immunoenzimatica (ELISA):**
 - 1. analizzatore completamente automatico in tutte le fasi analitiche,
 - 2. analizzatore aperto con possibilità di adattare metodiche personalizzate,
 - 3. processazione di almeno 3 piastre ELISA e/o non meno di 16 vetrini IFI per seduta,
 - 4. possibilità di esecuzione di almeno 12 metodiche IFI in linea,
 - 5. caricamento dei campioni con uso di provetta primaria e riconoscimento degli stessi mediante lettore di codici a barre,
 - 6. prediluizione automatica dei campioni,
 - 7. possibilità di effettuare diluizioni seriali,
 - 8. gestione di non meno di 90 campioni per seduta,
 - 9. sensore di presenza di reagenti,
 - 10. sistema anti carry-over,
 - 11. segnalazioni acustico/visive di allarme in caso di necessità di intervento dell'operatore,
 - 12. garanzia di back-up analitico,
 - 13. collegamento bidirezionale con software gestionale di settore e LIS.
- c) **Strumentazione per test eseguiti con tecnica di luminescenza (CLIA/LIA):**
 - 1. sistema da banco, compatto completamente automatico in tutte le fasi analitiche,
 - 2. modalità di lavoro ad accesso random, batch e STAT per campioni urgenti,

3. capacità di alloggiamento di provette di diverse dimensioni nella stessa seduta analitica,
4. accesso continuo per caricamento di campioni, reagenti e consumabili,
5. reagenti on-board in vano refrigerato se necessario,
6. riconoscimento dei campioni mediante lettore di codice a barre integrato,
7. sensore di presenza di reagenti,
8. sistema anti carry-over,
9. gestione di 15 metodiche processabili simultaneamente nella stessa seduta analitica,
10. diluizione e pretrattamento dei campioni on board,
11. stabilità curva di calibrazione almeno 3 settimane
12. collegamento bidirezionale con sw gestionale di settore e LIS
13. segnalazioni acustico/visive di allarme in caso di necessità di intervento dell'operatore,
14. garanzia di back-up analitico,
15. gestione controlli di qualità "on board" e statistica di flusso di lavoro.

d) Strumentazione per test eseguiti con tecnica Immunoblotting:

1. sistema in grado di eseguire contemporaneamente test differenti, in completa automazione,
2. utilizzo di reattivi con codice a barre,
3. incubazione e lavaggio automatico delle strip,
4. collegamento del sistema con SW gestionale del settore e LIS,
5. lettura ed interpretazione facilitata con software dedicato
6. archiviazione dei risultati

e) Microscopio automatizzato a fluorescenza con sistema di acquisizione ed archiviazione di immagini IFI:

1. microscopio a fluorescenza con sorgente luminosa a LED, dotato di fotocamera digitale o telecamera per l'acquisizione e la lettura automatica dei vetrini IFI con sistema esperto,
2. stazione porta vetrini robotizzata,
3. acquisizione del quadro fluoroscopio con autofocus per ciascun pozzetto del vetrino,
4. lettore di barcode dei vetrini,
5. tempo di analisi non superiore al minuto per pozzetto,
6. schermo non inferiore a 24",
7. screening immediato su HEp-2 dei positivi ANA dai negativi,
8. acquisizione ed archiviazione automatica di risultati ed immagini,
9. possibilità di salvataggio delle immagini in formati compatibili con comuni PC,
10. collegamento bidirezionale con preparatore vetrini, sw gestionale del settore,
11. possibilità di analisi dei risultati e validazione a distanza con collegamento in remoto,
12. possibilità di utilizzo del microscopio anche per lettura convenzionale in totale indipendenza dal sw di interpretazione e senza passaggi aggiuntivi.

f) Microscopio a fluorescenza:

1. microscopio a fluorescenza con sorgente luminosa a LED,
2. munito di almeno 3 oculari (80X 40X e 20X).

g) Software dedicato alle postazioni di lavoro del settore autoimmunità:

1. ricezione da LIS degli esami da eseguire con relativa creazione di liste di lavoro in modalità automatica,
2. collegamento bidirezionale con LIS e singole strumentazioni del settore autoimmunità compreso il microscopio a lettura convenzionale,
3. capacità di acquisire le immagini microscopiche IFI e di associarle al paziente,
4. archivio in grado di gestire tutti i dati e le immagini IFI associate ai pazienti,
5. accesso e consultazione al sistema attraverso qualsiasi postazione in rete,
6. gestione controllo qualità e statistiche dei controlli interni con visualizzazione in grafico e valore (CV, SD, Media),
7. possibilità di effettuare analisi storica dei pazienti,
8. tracciabilità dei campioni ed esami.

F. 2) Requisiti preferenziali

da dichiarare e caratteristiche da illustrare (saranno oggetto di attribuzione di punteggio):

a) Strumentazione per test eseguiti con tecniche di immunofluorescenza indiretta (IFI) ed immunoenzimatica (ELISA):

1. lavaggio per singolo pozzetto con tecnica a flusso continuo mediante doppio ago dedicato,
2. utilizzo puntale monouso per la dispensazione dei campioni e reattivi,
3. disponibilità di almeno 2 linee di lavaggio utilizzabili nella stessa sessione

b) Strumentazione per test eseguiti con tecnica di luminescenza (CLIA/LIA):

1. numero campioni on board (capacità caricamento campioni),
2. throughput /ora (esami/ora).

c) Strumentazione per test eseguiti con tecnica Immunoblotting:

1. utilizzo reattivi monodose per evitare sprechi e ridurre rischio carry-over.

d) Microscopio automatizzato a fluorescenza con sistema di acquisizione ed archiviazione di immagini IFI:

1. suggerimento titolo di lettura,
2. possibilità di collegamento da remoto con personale esperto interno/esterno alla ditta (consulenza di lettura/interpretazione).

e) Microscopio a fluorescenza

1. Presenza di oculari per doppia visualizzazione contemporanea.

G) REAGENTI

G.1) Caratteristiche obbligatorie dei reagenti:

1. marchiatura CE/IVD,
2. reagenti per IFI liquidi pronti all'uso, ad esclusione del tampone PBS,
3. assenza di elementi mutageni nei reattivi dei kit,
4. ANA test: cellule HEp-2 con alta sensibilità disposte in monostrato, elevato indice mitotico e nelle diverse fasi mitotiche,
5. ASMA/APCA/LKM triplo tessuto con sezioni di tessuto ben distese, fra loro vicine, uniformi ed in quantità adeguata,
6. ANCA: granulociti fissati in etanolo e formalina,
7. utilizzo del solo FITC come unico fluorocromo,

8. anti-gangliosidi: presenza di IgG e IgM per almeno 7 antigeni purificati
9. lettura ed archiviazione dei risultati dei test immunoblot,
10. evidenza di sensibilità e specificità in base a VEQ internazionali (presentare reportistica VEQ per l'ultimo biennio)
11. determinazione/differenziazione anticorpi anti-DFS70.

G.2) Caratteristiche dei reagenti oggetto di valutazione di qualità:

1. ANA test: presenza di arricchimento di antigeni labili (SSA/Ro) in cellule HEp-2,
2. ANCA: presenza contemporanea accanto ai granulociti di linfociti per evidenziare ANA positività confondenti,
3. anti-DNA IFI: evidenza particolare di cinetoplasto,
4. anti-transglutaminasi IgA: dosaggio presuntivo IgA totali ed evidenza di immunodeficit per test reflex,
5. Immunoblot: numerosità degli antigeni presenti su membrane
6. disponibilità di antisulfatidi

