

CAPITOLATO

SERVICE PER LA DETERMINAZIONE DI AUTOANTICORPI NELLO STUDIO DELLE MALATTIE AUTOIMMUNITARIE.

Si chiede la fornitura, mediante un “**service**” della durata di cinque anni, di strumentazione, reagenti, controlli, calibratori, consumabili, assistenza tecnica “full – risk”, corsi di addestramento per il personale, controlli di qualità e VEQ, 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**. Lo strumento offerto deve essere da banco, di recente tecnologia, completamente automatico, nuovo (sono escluse le offerte che prevedono apparecchi ricondizionati), deve campionare da tubo primario ed eseguire i test con metodologia “**immunometrica**” con risultati quantitativi, quando richiesti. Il caricamento di campioni/calibratori/controlli e reagenti deve essere continuo e ad accesso random. Il software dello strumento deve essere flessibile e consentire la creazione di pannelli personalizzati e modificabili di volta in volta, in funzione delle esigenze del Laboratorio, e deve poter effettuare in contemporanea il maggior numero di parametri specifici (almeno 12), in funzione delle necessità organizzative del servizio e della programmazione che l’operatore deciderà di scegliere.

I reagenti offerti dovranno essere possibilmente pronti all’uso, idonei ad effettuare i dosaggi relativi ai parametri indicati nel presente capitolato e nei quantitativi annui presunti e di seguito meglio specificati; si precisa che tali quantitativi potranno essere oggetto di incrementi o decrementi al momento non quantificabili, dipendenti dai programmi di razionalizzazione dell’attività di Laboratorio e comunque dalle esigenze dei richiedenti (clinici, medici del territorio, ecc.):

A) **ENA screening** , con metodologia immunometrica, che deve essere in grado di testare in un solo tempo e con un’unica determinazione almeno le IgG anti Sm, RNP, Ro (SS-A), La(SS-B), Scl-70, Jo-1, Centromero - circa **2500** test/anno

B) **Anticorpi anti antigeni nucleari e citoplasmatici estraibili** (pannello singoli Ab), in grado di dosare con metodo quantitativo e contemporaneamente i seguenti singoli anticorpi eseguiti con metodologia immunometrica:

1. **Ab AntiDsDNA** (*Calibr.vs Standard Intern.WHO*) dosagg.quant. **2200** test/anno
2. **Anti-RNP** dosaggio quantitativo **1200** test/anno

3. Anti Sm	dosaggio quantitativo	1200 test/anno
4. Anti SSA-Ro	dosaggio quantitativo	1200 test/anno
5. Anti La SS-B	dosaggio quantitativo	1200 test/anno
6. Anti Scl-70	dosaggio quantitativo	1200 test/anno
7. Anti Jo-1	dosaggio quantitativo	1000 test/anno
8. Anti Centromero	dosaggio quantitativo	600 test/anno
9. C – ANCA (Proteinasi –3)	dosaggio quantitativo	1800 test/anno
10. PANCA (mieloperossidasi)	, dosaggio quantitativo	1800 test/anno
11. Anticorpi anti Membrana Basale Glomerulare	, metodo quantitativo	200 test/anno
12. Anticorpi Anti Citrullina	, dosaggio quantitativo	1500 test/anno
13. Anticorpi Anti –Gliadina deamidata IgA	, dosaggio quantitativo	1500 test/anno
14. Anticorpi Anti –Gliadina deamidata IgG	, dosaggio quantitativo	1500 test/anno
15. Anticorpi Anti –Transglutaminasi IgA	, dosaggio quantitativo	2000 test/anno
16. Anticorpi Anti –Transglutaminasi IgG	, dosaggio quantitativo	2000 test/anno
17. Ab Anti Cardiolipina IgG	(<i>Cofatt. Beta2 Glicoprot.1</i>): dosaggio quantitativo	2000 test/anno
18. Ab Anti Cardiolipina IgM	(<i>Cofatt. Beta2 Glicoprot.1</i>): metodo quantitativo	2000 test/anno
19. PCNA:	metodo quantitativo	100 test/anno
20. FR IgA:	metodo quantitativo	200 test/anno
21. FR IgM:	metodo quantitativo	200 test/anno
22. FR IgG:	metodo quantitativo	200 test/anno
23. Antiribosomi P :	metodo quantitativo	200 test/anno
24. PM Scl:	metodo quantitativo	100 test/anno
25. Ro 60:	metodo quantitativo	200 test/anno
26. Ro 52:	metodo quantitativo	200 test/anno
27. RNP 70 kDa:	metodo quantitativo	200 test/anno
28. Ab Anti Fibrillarina:	metodo quantitativo	100 test/anno
29. DSF 70:	metodo quantitativo	<u>200</u> test/anno

Il numero di determinazioni richiesto per l'intero pannello anzi indicato dovrà contemplare un quantitativo di reagenti idoneo a garantire l'esecuzione separata di ogni singolo analita.

Il numero totale dei test, che presumibilmente saranno necessari, è di **30500/anno** (ivi compresi 2500 ENA screening a sette parametri).

La fornitura dovrà essere completa di tutti i parametri sopra elencati, fatta eccezione per **RNP 70 kDa, Ab Anti Fibrillarina, DSF 70**, che potranno non essere offerti, ma che saranno comunque oggetto di valutazione qualora proposti. Nel calcolo del punteggio per l'offerta economica si terrà conto della possibilità che i seguenti reagenti ricompresi in parentesi (*RNP 70 kDa, Ab Anti Fibrillarina, DSF 70*) possano non essere offerti avendo carattere opzionale. Le ditte partecipanti, all'atto della formulazione dell'offerta economica, dovranno scorporare il costo dei reagenti opzionali dall'offerta stessa, così che i 30 punti stabiliti nel presente disciplinare e relativi alla valutazione dell'offerta economica saranno assegnati in funzione della proposta che sarà formulata solo in riferimento ai restanti test previsti dal capitolato. Le aziende che intendono proporre i tre parametri (*RNP 70 kDa, Ab Anti Fibrillarina, DSF 70*) o parte degli stessi, *dovranno offrirli ad un prezzo unitario per test che sia al massimo maggiorato del 20% rispetto al prezzo unitario medio per test estrapolabile dall'offerta economica complessiva proposta e comprendente i restanti reagenti, eventuali noleggi, i controlli di qualità e quant'altro offerto.*

La strumentazione offerta, oltre ad essere **nuova, pena l'esclusione**, dovrà possedere le seguenti caratteristiche minime:

1. Deve essere uno strumento da banco, nuovo, 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 (possibilmente mediante master curve analita-specifica), deve possedere un ampio range dinamico e avere una validità di almeno 30 giorni;
8. Deve essere in grado, in totale automazione, di effettuare i dosaggi e le operazioni di manutenzione quotidiana;
9. Deve essere in grado di effettuare reflex test per approfondire indagini, qualora necessario, ed eventualmente eseguire il re-run automatico per i campioni over-range;
10. Deve avere la possibilità di alloggiare on-board i reagenti per dosare in contemporanea almeno dodici parametri.
11. deve avere una stazione refrigerata per i reagenti e avere un lettore di codice a barre integrato per reagenti e campioni

12. 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 sufficientemente lunga (almeno 60 giorni);
3. Le varie procedure analitiche dovranno essere rapide e semplici per tutti i parametri richiesti al presente lotto;
5. I reattivi ausiliari dovranno essere interscambiabili;
6. I test devono essere basati su metodologia Immunometrica quantitativa (chemiluminescenza, MEIA, CLIA, fase solida, ecc, preferibilmente chemiluminescenza, con caratteristiche che consentano l'esecuzione anche di un solo dosaggio per seduta, senza spreco di reattivo;
7. Devono essere completi di controllo di qualità;
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 quattro 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 .

Tutti gli apparati, hardware compresi, che saranno proposti dovranno essere conformi alle norme CE ed essere completi di **UPS** di supporto.

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

Il presente lotto sarà aggiudicato con un punteggio massimo di **30/100** per il prezzo e di **70/100** per la qualità tecnica dell'offerta; il relativo punteggio sarà assegnato secondo i criteri riportati di seguito.

Tabella di valutazione della qualità tecnica dell'offerta:

SPECIFICA TECNICA	CRITERIO ASSEGNAZIONE PUNTI
Strumento da banco con caricamento continuo dei campioni, dei reagenti, dei controlli e dei calibratori, idoneo a eseguire tutte le procedure analitiche in automazione dal momento del caricamento del campione sull'analizzatore. Ulteriori caratteristiche tecniche, comprese la possibilità di accesso random e l'interfacciamento con il LIS del Laboratorio	Da punti 0 a punti 10
Modalità di calibrazione, stabilità e durata della curva di calibrazione, Possibilità di eseguire in contemporanea più parametri per lo stesso campione o per campioni diversi.	Da punti 0 a punti 10
Possibilità di eseguire i seguenti test: RNP 70 kDa, Ab Anti Fibrillarina, DSF 70 (per ogni parametro offerto sono assegnati 3/10 punti – Sono test la cui offerta non è obbligatoria).	Da punti 0 a punti 10
Sistema utilizzato per evitare il carry-over campione/campione e contaminazione campione/reagente. Sistema di rilevazione del coagulo e di volume campione insufficiente.	Da punti 0 a punti 10
Caratteristiche qualitative dei reagenti da utilizzare per la determinazione dei parametri richiesti nel capitolato. Sensibilità e specificità dei singoli reagenti offerti.	Da punti 0 a punti 10
Adattabilità alle esigenze organizzative del laboratorio, compresa la possibilità di effettuare anche un solo dosaggio o campione per volta.	Da punti 0 a punti 10
Produttività oraria di almeno 60 test/ora. Tempo minimo necessario per il rilascio del primo risultato. Numero di metodiche operative alloggiabili on-board in contemporanea (da intendersi come numero massimo di reagenti realmente alloggiabili sullo strumento).	Da punti 0 a punti 5
Confezionamento dei reagenti, dei controlli e dei calibratori (minimo numero determinazioni per confezione test; reagenti, controlli e calibratori pronti all'uso, altro). Stabilità dei reagenti dopo caricamento on-board.	Da punti 0 a punti 5
Totale punti assegnabili	70

L'ammissione delle ditte partecipanti alle fasi successive della gara potrà avvenire solo se le stesse avranno raggiunto un punteggio di qualità di almeno 42/100.

L'attribuzione del punteggio avverrà applicando i seguenti coefficienti di valutazione:

- Giudizio eccellente: coefficiente 1
- Giudizio ottimo: coefficiente 0,80

- Giudizio buono: coefficiente 0,60
- Giudizio più che sufficiente: coefficiente 0,40
- Giudizio sufficiente: coefficiente 0,20
- Giudizio insufficiente: coefficiente 0,00

Il presente lotto è unico e inscindibile e le ditte partecipanti dovranno quindi garantire la fornitura dello strumento, l'assistenza tecnica full risk, i corsi di addestramento per il personale (almeno 4 operatori) e quant'altro necessario per la corretta e sicura esecuzione dei test indicati e richiesti nel presente capitolato.

L'offerta dovrà possedere caratteristiche che soddisfino almeno quanto indicato e fissato ai punti precedenti, oltre ad essere conforme alle disposizioni di legge vigenti.

Il costo presunto è di € **105.000/anno**.