

## CAPITOLATO TECNICO

### SERVICE PER AUTOIMMUNITÀ.

Si richiede l'acquisizione del materiale, della strumentazione, dell'assistenza tecnica e di quant'altro necessario ad eseguire i test autoimmunitari che sono necessari a garantire le prestazioni ai pazienti ricoverati e/o che si rivolgono alle strutture dell'AOU di Cagliari. Il presente capitolato si divide in tre lotti.

#### LOTTO 1

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, 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, 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 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.):

1. **ENA screening** , con metodologia immunometrica, che deve essere in grado di testare in un solo tempo e con un'unica determinazione le IgG anti Sm, RNP, Ro (SS-A), La(SS-B), Scl-70, Jo-1, centromero -  
circa **4000** test/anno

2. **ENA profile** , con metodologia immunometrica, in grado di dosare con metodo quantitativo in contemporaneamente i seguenti singoli antigeni: DsDNA (con calibrazione contro standard internazionale WHO), RNP, Sm, SSA-Ro, La SS-B, Scl-70, Jo-1 e Centromero . Di seguito si indica il numero di determinazioni richiesto per l'intero profilo ENA, ma resta inteso che l'offerta

debba contemplare un quantitativo di reagenti idoneo a garantire l'esecuzione separata di ogni singolo antigene che compone il profilo stesso.

circa **1500** profili ENA/anno

3. **C – ANCA (Proteinasi –3)** con metodologia immunometrica con dosaggio quantitativo circa **1800** test/anno
4. **P-ANCA (mieloperossidasi)** , con metodologia immunometrica con dosaggio quantitativo circa **1800** test/anno
5. **Anticorpi anti Membrana Basale Glomerulare** , con metodo immunometrico quantitativo circa **200** test/anno
6. **Anticorpi Anti Citrullina** , con metodologia immunometrica con dosaggio quantitativo circa **1500** test/anno
7. **Anticorpi Anti –Gliadina deamidata IgA** , con metodo immunometrico quantitativo circa **1500** test/anno
8. **Anticorpi Anti –Gliadina deamidata IgG** , con metodo immunometrico quantitativo circa **1500** test/anno
9. **Anticorpi Anti –Transglutaminasi IgA** , con metodo immunometrico quantitativo circa **2000** test/anno
10. **Anticorpi Anti –Transglutaminasi IgG**, con metodo immunometrico quantitativo circa **2000** test/anno
13. **Anticorpi Anti Cardiolipina IgG** (*Cofattore Beta2 Glicoproteina 1*) con metodo immunometrico quantitativo circa **2000** test/anno
14. **Anticorpi Anti Cardiolipina IgM** (*Cofattore Beta2 Glicoproteina 1*) con metodo immunometrico quantitativo circa **2000** test/anno
15. **PCNA:** con metodo immunometrico quantitativo circa **200** test/anno
16. **FR IgA/IgM:** con metodo immunometrico quantitativo circa **300** test/anno
17. **Antiribosomi P** : con metodo immunometrico quantitativo circa **200** test/anno
18. **PM Scl:** con metodo immunometrico quantitativo circa **200** test/anno
19. **Ro 60:** con metodo immunometrico quantitativo circa **200** test/anno
20. **Ro 52:** : con metodo immunometrico quantitativo circa **200** test/anno
21. **Anti Ds DNA:** metodo immunometrico quantitativo con calibrazione contro standard internazionale WHO. circa **2000** test/anno
22. **RNP 70 kDa** metodo immunometrico quantitativo circa **200** test/anno
23. **Ab Anti Fibrillarina** metodo immunometrico quantitativo circa **100** test/anno
24. **Beta2GP1 Dominio 1** metodo immunometrico quantitativo circa **500** test/anno
25. **HMGCR** metodo immunometrico quantitativo circa **100** test/anno
26. **DSF 70** metodo immunometrico quantitativo circa **100** test/anno

Il numero totale dei test che presumibilmente saranno necessari è di **26100/anno** (ivi compresi 1500 profili ENA a otto parametri).

La fornitura dovrà essere completa di tutti i parametri sopra elencati, fatta eccezione per **RNP 70 kDa, Ab Anti Fibrillarina, Beta<sub>2</sub>GP1 Dominio 1, HMGCR, 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, Beta<sub>2</sub>GP1 Dominio 1, HMGCR, DSF 70) possano non essere offerti avendo carattere opzionale**; pertanto, le ditte partecipanti, **all'atto delle formulazione dell'offerta economica, dovranno scorporare il loro costo dalla medesima, così che i 30 punti stabiliti nel presente disciplinare saranno assegnati in funzione dell'offerta formulata solo in riferimento ai restanti test previsti nel presente capitolato**. Tuttavia, **le aziende che intendono proporre i cinque parametri (RNP 70 kDa, Ab Anti Fibrillarina, Beta<sub>2</sub>GP1 Dominio 1, HMGCR, 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 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. Caratteristiche tecniche Possibilità di accesso random e 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, Beta2GP1 Dominio 1, HMGCR, DSF 70 (per ogni parametro offerto sono assegnati 2 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 5
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 10
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
<b>Totale punti assegnabili</b>	<b>70</b>

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.**

L'importo complessivo del lotto è di € **105.000/anno**.

## **LOTTO 2**

Si richiede la fornitura, mediante service della durata di cinque anni, di reagenti, preparatore di vetrini automatico, sistema di lettura dei preparati collegato a sistema di acquisizione di immagini ottenibili mediante telecamera digitale, gestito da idoneo software con sistema esperto, completo di stazione di lettura tradizionale dei vetrini, completo di gestione del controllo di qualità intralaboratorio e VEQ, l'assistenza tecnica full-risk, i corsi di addestramento del personale e quant'altro necessario, per la determinazione dei seguenti test, da eseguirsi col metodo della immunofluorescenza indiretta (IFA) su vetrino. La fornitura deve essere completa di interfacciamento al LIS del Laboratorio.

I test che dovranno essere forniti sono di seguito elencato nei fabbisogni annui presunti:

1. **Anti ds-DNA**, 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 con il minor numero possibile di pozzetti, costituiti da un minimo di quattro pozzetti ed un massimo di 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 e da dodici pozzetti (a scelta dell'operatore). Il substrato deve essere allestito in modo da garantire l'effettuazione delle diluizioni necessarie, oltre ad essere in monostrato e preferibilmente fissato con acetone. Il kit offerto deve avere un'alta espressività degli ENA, possibilmente anche per gli antigeni SS-A/Ro e Jo-1 -

**circa 10000 test/anno**

3. **Anticorpi anti AMA, ASMA, APCA, LKM, RIBOSOMI**, da eseguire su substrato multiplo costituito da fegato, rene e stomaco di ratto, con metodica IFA e vetrini costituiti da quattro a otto pozzetti -

**circa 6000 test/anno**

4. **Anticorpi anti Endomisio 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/otto pozzetti -

**circa 900 test/anno**

5. **Anticorpi anti Endomisio IgG**, 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/otto pozzetti -

**circa 100 test/anno**

6. **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 test/anno**

7. **ANCA**, con substrato costituito da PMN fissati con etanolo-formalina, metodologia IFA, preferibilmente vetrini a quattro/otto pozzetti -

**circa 200 test/anno**

**La quantità presunta della fornitura è di 18000 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, il blue Evans, i sieri di controllo positivi titolati e preferibilmente standardizzati contro WHO, oltre a vetrini copri oggetto, al necessario liquido di montaggio e al Controllo Esterno di Qualità (VEQ). L'offerta deve essere completa della strumentazione per l'allestimento dei preparati, completo di idoneo software per la gestione dello strumento, che preferibilmente dovrà possedere le seguenti caratteristiche tecniche:

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 nel corso della stessa seduta;
4. Deve possedere un sistema di eliminazione del carry-over adeguato e sicuro;
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 on-board 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 da sistema di lettura dei preparati, con caratteristiche tecnologiche che gli consentano di effettuare la lettura dei preparati in totale automazione, creando immagini visibili su monitor e, mediante un software esperto, distinguendo in totale automazione i preparati risultati negativi all'esame IFA. Il sistema offerto dovrà essere costituito da un **microscopio (o soluzione tecnologica equivalente) completo di sorgente luminosa, preferibilmente a Led, per la lettura di preparati marcati con sostanze fluorescenti, in grado di effettuare le letture in totale automazione**; oltre alla lettura automatica, il sistema dovrà garantire la possibilità della lettura tradizionale da parte dell'operatore, che dovrà poter valutare, mediante la lettura diretta i casi per i quali reputa di dover effettuare tale verifica. Gli obiettivi del microscopio proposto dovranno essere di qualità certificata, planari e dedicati alla lettura in fluorescenza. La fornitura dovrà comprendere un software esperto che, oltre a consentire l'acquisizione di immagini e la loro archiviazione, garantirà l'individuazione dei preparati negativi in automatico.

*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). Devono essere presentati i manuali d'uso (anche in copia), le schede tecniche e i depliant e manuale d'uso del software che costituisce il sistema esperto proposto, **in lingua italiana** (anche in copia).*

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.

**L'offerta deve essere completa di un abbonamento per il programma di controllo esterno di qualità (VEQ).**

L'offerta dovrà essere completa di assistenza tecnica full-risk per un numero di interventi tecnici straordinari illimitato; inoltre, dovranno essere indicati i tempi di intervento dalla chiamata, che non dovranno superare le 24 ore, sabato compreso, festivi esclusi.

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:

Caratteristiche qualitative	Punti assegnabili
-----------------------------	-------------------

Strumento da banco, nuovo, che esegue automaticamente la preparazione del vetrino; idoneo a identificare i vetrini e i campioni mediante codice a barre. Possibilità di accesso random e interfacciamento con il LIS del Laboratorio.	Da 0 a 10 Punti
Caratteristiche del sistema di aspirazione e pipettamento, sensore di coagulo e verifica della corretta aspirazione del campione.	Da 0 a 10 Punti
Caratteristiche dei reagenti offerti, ivi comprese le caratteristiche dei substrati proposti, la loro composizione e pezzatura. Caratteristiche delle cellule Hep-2 proposte e caratteristiche degli antigeni che esse esprimono. Caratteristiche delle Crithidia luciliae proposte.	Da 0 a 15 Punti
Caratteristiche del substrato per ANCA con possibilità di poter escludere i falsi pattern positivi.	Da 0 a 5 Punti
Caratteristiche del software utilizzato e possibilità di programmazione host-query senza necessità di creazione di liste di lavoro. Livello di automazione dell'apparecchiatura microscopica, dotata di software esperto, con possibilità di leggere i preparati automaticamente in base alla programmazione voluta dall'operatore e mostrare il risultato di lettura su monitor. Possibilità aggiuntiva per l'operatore di poter effettuare la lettura dei preparati con metodo di lettura IFA tradizionale con apparecchio azionato dall'operatore ( <i>indicare se viene offerto un eventuale secondo strumento dedicato alla lettura diretta da parte dell'operatore</i> ). Possibilità che il software di cui è dotato il sistema di lettura consenta l'archiviazione delle immagini dei singoli casi con definizione delle caratteristiche di ciascun caso archiviato; capienza massima dell'archivio.	Da 0 a 20 Punti
Presenza di un sistema esperto in grado di identificare i campioni negativi in automatico e mostrarli in modo separato. Modalità di lettura in automatico (numero campi osservati, caratteristiche delle immagini, tempo di lettura impiegato per ogni pozzetto, tempo di lettura impiegato per i vetrini con triplo tessuto, ecc.)	Da 0 a 10 Punti
<b>Totale punti assegnabili</b>	<b>70 Punti</b>

**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), l'interfacciamento al LIS del Laboratorio 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.**

L'importo complessivo del lotto è di € **64.000/anno**.

### **LOTTO 3**

*Si richiede un service della durata di cinque anni 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:*

**Anti-actina**

**200 test/anno**

<b>Anticorpi Anti ASCA IgA (Ab Anti Saccaromyces cerevisiaeIgA)</b>	<b>200</b> test/anno
<b>Anticorpi Anti ASCA IgG (Ab Anti Saccaromyces cerevisiaeIgG)</b>	<b>200</b> test/anno
<b>Ab. Anti HDV totali</b>	<b>400</b> test/anno
<b>Ab. Anti HDV IgM</b>	<b>200</b> test/anno
<b>Ab. Anti-Desmogleina 1</b>	<b>400</b> test/anno
<b>Ab. Anti-Desmogleina 3</b>	<b>400</b> test/anno
<b>Ab. Anti ABP 180</b>	<b>400</b> test/anno
<b>Ab. Anti ABP 230</b>	<b>400</b> test/anno
<b>MM-P 3 (Matrix metalloproteinase 3)</b>	<b>200</b> test/anno
<b>Anti Fattore Intrinseco</b>	<b>200</b> test/anno
<b>U1 RNP 70 kDa</b>	<b>200</b> test/anno
<b>Anticorpo anti recettore dell'acetilcolina (AChR-Ab)</b>	<b>200</b> test/anno
<b>Anti Istoni</b>	<b>200</b> tets/anno
<b>Anticorpi anti Nucleosomi (Anti Nucleo H)</b>	<b>200</b> tets/anno

Il lotto è inscindibile e sarà aggiudicato alla ditta che offrirà il maggior numero dei parametri anzi elencati; per parametro deve intendersi ogni test specificamente richiesto e non il numero di test. Tuttavia, **per essere ammessi alle fasi successive di valutazione ogni ditta partecipante dovrà proporre almeno il settanta% (70%) dei parametri richiesti, pena l'esclusione,**

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:

1. deve essere nuova, di recente introduzione sul mercato;
2. deve rispettare le normative in vigore per quanto attiene alla progettazione e costruzione delle apparecchiature destinate all'utilizzo presso i laboratori biomedici;
3. deve, possibilmente, essere provvista, nel caso di metodica su micropiastra, di sistema di campionamento da tubo primario o provetta figlia, preparazione delle piastre (compreso lavaggio), incubazione e lettura; saranno privilegiate le strumentazioni con un maggior grado di automazione;
4. deve essere un sistema aperto con possibilità di implementare eventuali altre metodologie;
5. 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;

6. 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).

All'atto della presentazione della documentazione di gara le ditte partecipanti dovranno allegare obbligatoriamente tutta la documentazione necessaria per garantire una corretta valutazione tecnico-economica dell'offerta; per quanto attiene alla parte tecnica la documentazione da allegare deve essere almeno la seguente :

- relazione tecnica;
- offerta senza prezzi;
- depliant (possibilmente in lingua italiana);
- Manuali d'uso della strumentazione proposta in **lingua italiana** (sono ammesse anche copie digitalizzate);
- Schede metodologiche dei reagent offerti;
- Schede di sicurezza;
- Altre certificazioni.

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:

Caratteristiche qualitative	Punti assegnabili
Strumento da banco, nuovo, che esegue automaticamente gli esami richiesti. Possibilità di eseguire l'identificazione positiva dei campioni mediante lettura automatica del codice a barre con lettore posizionati all'interno dello strumento. Possibilità di effettuare diluizioni in automatico. Possibilità di accesso random e interfacciamento con il LIS del Laboratorio.	Da 0 a 20 Punti
Possibilità di eseguire una diversi parametri in contemporanea (non meno di cinque diversi parametri in contemporanea), con possibilità di personalizzare il menu dei test e/o di creare protocolli di test. Possibilità, nel caso siano offerte micropiastre, di poterle scomporre almeno in strip da 8 pozzetti.	Da 0 a 15 Punti
Sistema idoneo ad evitare il carry over tra campioni.	Da 0 a 10 Punti
Possibilità di effettuare l'autotest automatico per la verifica del corretto funzionamento di ogni parte dello strumento. Possibilità di avere on board sul gestionale della macchina un Controllo Qualità che registri l'evoluzione dei dati elaborati.	Da 0 a 10 Punti
Tipologia dell'offerta: offre almeno il 70% dei parametri richiesti (il punteggio viene percentualizzato in base alla regola riportata sotto	Da punti 0 a punti 5 così ripartiti: <ul style="list-style-type: none"> <li>- offerta del 100% si assegnano punti 5;</li> <li>- offerta del 90% si assegnano punti 3;</li> <li>- offerta del 80% si assegnano punti 1;</li> <li>- offerta del 70% si assegnano punti 0, ma è ammesso alle fasi successive;</li> </ul>
Caratteristiche e qualità dei reagenti offerti. Sensibilità, specificità, interferenti, ecc.	Da 0 a 10 Punti
<b>Totale punti assegnabili</b>	<b>70 Punti</b>

**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 e se avranno offerto almeno il 70 % dei parametri richiesti.**

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

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 e 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 quattro persone). L'importo complessivo del lotto è di € **40.000/anno**.