



## CAPITOLATO LOTTO 5

### Service di un sistema analitico per lo studio della condizione di pre-eclampsia e dello screening prenatale delle anomalie cromosomiche. CIG : 71734863EA

Si richiede la fornitura, mediante un **service** della durata di quattro anni, di un sistema analitico automatico da banco idoneo a studiare il marker PLGF, per la valutazione del rischio di sviluppare la pre-eclampsia nel primo, secondo e terzo trimestre di gravidanza, e i markers **PAPP-A**, **Free  $\beta$ -HCG**, Estradiolo coniugato (**uE3**) e **HCG**, in modo da ottenere un dato che valuti durante tutta la gravidanza il rischio di pre-eclampsia e contemporaneamente il rischio di fetopatie per Trisomia 21, 13 e 18 nel primo e nel secondo trimestre di gravidanza.

L'analizzatore offerto dovrà essere uno strumento con il massimo livello di automazione, **da banco**, di ultima generazione e recente introduzione sul mercato, con caricamento dei campioni mediante **accesso random** in continuo e gestito da un software, specificamente sviluppato per l'esecuzione dei dosaggi dei marcatori biochimici finalizzati alla diagnosi di pre-eclampsia e allo screening prenatale al **Primo Trimestre** di gravidanza (**PAPP-A**, **free  $\beta$ HCG**, **AFP** e **PLGF**), del **Secondo Trimestre** di gravidanza (**PLGF**, **HCG molecola intatta**, **AFP** (sia da siero materno che da liquido amniotico) ed **uE3** (per lo screening prenatale della **Trisomia 21**, della **Trisomia 18** e della **Trisomia 13**) e **Terzo Trimestre** di gravidanza la **PLGF** per il rischio di pre-eclampsia. .

Lo stesso strumento dovrà dosare il PLGF mediante l'utilizzo di reagenti validati clinicamente per lo screening della pre-eclampsia al primo, al secondo e al terzo trimestre di gravidanza e che risulti idoneo a fungere da marker aggiuntivo nello screening della sindrome di Down in modo da ridurre, quando effettuato insieme al test combinato, una riduzione dei casi di falsi positivi in modo da ridurre il ricorso a procedure invasive. Tutti i parametri richiesti devono essere dosabili contemporaneamente nel corso della stessa seduta analitica.

A tale scopo, il sistema offerto dovrà possedere, **pena l'esclusione**, le seguenti caratteristiche minimali:

Tutte le **fasi di dosaggio** degli analiti richiesti con il presente capitolato devono essere con metodica in **chemiluminiscenza** o **immunofluorimetria**, o in alternativa con metodologia equivalente (ma non con metodiche che prevedono l'utilizzo di micropiastre), in **completa automazione** (identificazione del campione, suo pipettamento, dispensazione dei reattivi specifici, gestione delle fasi d' incubazione, lavaggi, lettura ed elaborazione dei dati). Lo strumento dovrà essere in grado di eseguire in automazione la funzione di **diluizione automatica** del campione, almeno con fattori da 1:2 a 1:100. Il software che gestisce l'analizzatore dovrà consentire il caricamento **dei reagenti durante lo svolgimento dei dosaggi; inoltre, dovrà consentire all'operatore**, in qualunque momento, di verificare la quantità dei reagenti presenti e/o dei test on board mediante un'apposita videata riconducibile al **magazzino/inventario** dei reattivi. Lo strumento offerto non dovrà prevedere operazioni di manutenzione giornaliera al termine della seduta. Il **caricamento dei campioni dovrà avvenire** in continuo con possibilità di impiego di differenti tipi di provette (**incluse provette da aliquota**); inoltre, dovrà essere dotato di un lettore di **codici a barre** che consenta l'identificazione positiva della provetta.

Lo strumento offerto dovrà identificare mediante codice a barre i reagenti man mano che vengono caricati e, attraverso il suo software, dovrà garantire la completa **tracciabilità dei campioni nelle varie fasi del dosaggio**, indicandone la posizione, quali test sono stati programmati o effettuati per



quel campione, specificando lo stato del test durante la sua esecuzione, l'ora in cui è prevista la disponibilità del risultato di quel test, e dovrà poter creare un archivio pazienti (completo di anagrafica e risultati) che, abbinando vari parametri dello stesso paziente (identificativo, risultati di un test, lotto o tipo di kit, etc.) consenta una valutazione critica del dato.

Inoltre, lo strumento offerto dovrà possedere le seguenti caratteristiche: produttività oraria di almeno 40 test/ora, tempo di esecuzione di un test inferiore a 35 minuti e volume campione inferiore a 18 µl di siero e altra matrice biologica.

Per quanto riguarda i reagenti, essi devono essere confezionati in kit pronti all'uso ad eccezione dei calibratori, che possono anche essere liofilizzati ma di semplice e rapida ricostituzione.

I reagenti per lo screening della sindrome di Down nel Primo Trimestre di Gravidanza devono preferibilmente essere stati sottoposti a valutazione e approvati per lo scopo da parte di autorevoli enti internazionali che si occupano specificatamente del problema per garantire risultati di qualità e rispondenza clinica, necessari al loro impiego nello screening prenatale (le ditte interessate dovranno, **pena l'esclusione**, presentare idonea certificazione che attesti il possesso di tale caratteristica).

I medesimi reagenti dovranno, anche in questo caso pena l'esclusione, possedere le necessarie certificazioni, che dovranno essere allegate alla documentazione presentata, attestanti la loro rispondenza alla **Direttiva Europea 98/79/EC, Allegato II Lista B**, riguardante espressamente prodotti e reagenti da utilizzare nella valutazione del rischio di Trisomia 21. **Il CV% dei kit proposti dovrà essere il più basso possibile** al fine di massimizzare il potere discriminatorio dei marcatori impiegati per lo screening in questione. I reagenti che saranno proposti per il dosaggio del **Placental Growth Factor (PLGF)** dovranno essere validati per la valutazione del rischio di sviluppo della pre-eclampsia al 1°, 2° e 3° trimestre di gravidanza (con **detection rate elevato** e bassa percentuale di **falsi positivi**, che in quest'ultimo caso non dovranno superare il **10%** dei casi studiati).

La calibrazione dei reagenti deve essere per lotto e comunque deve essere stabile per almeno tre mesi. I kit offerti devono essere completi di idoneo controllo di qualità che deve essere costituito da un controllo su tre livelli per il Bitest e da un controllo su almeno due livelli (basso e alto) per il PLGF; tutti i controlli devono essere testati per la loro reattività verso HBV, HCV e HIV e devono essere risultati negativi.

L'offerta dovrà comprendere il software per il calcolo del rischio prenatale e per la gestione della paziente con caratteristiche rispondenti agli scopi della presente fornitura e rispondenti a quanto meglio specificato nell'allegato II lista B delle Direttive Europee 98/79/EC.

Il software dovrà essere dotato di collegamento bidirezionale con l'analizzatore automatico che sarà proposto e dovrà consentire l'esecuzione del calcolo del rischio al 1° ed al 2° trimestre per la Sindrome di Down (T21), per la sindrome di Edward (T18) e per T13 ed al 2° trimestre per i difetti del Tubo Neurale (NTD) attraverso l'impiego di mediane di riferimento basati sulla popolazione italiana. Il software dovrà essere installato su idoneo hardware che sarà ospitato negli ambienti dedicati della Clinica Ostetrica (Blocco Q del P.O. Duilio Casula).

Il collegamento tra software e analizzatore dovrà consentire l'invio a quest'ultimo della richiesta di analisi da effettuare in relazione al trimestre di gravidanza della paziente; lo strumento mediante il barcode della specifica provetta, dovrà riconoscere il campione, acquisire l'imput per gli esami da eseguire e inviare i risultati di questi ultimi al software stesso per la creazione del referto finale che dovrà essere elaborato rapidamente grazie ad una semplice sequenza di comandi.

Il fabbisogno annuo presunto sarà il seguente:

Free HCG	(frazione free dell'HCG)	1200 test/anno
PAPP-A	(Pregnancy-associated plasma protein A)	1200 test/anno
PLGF	(Placental Growth Factor)	1200 test/anno
AFP	( $\alpha$ Fetoproteina)	1200 test/anno



HCG	(Gonadotropina Corionica)	400 test/anno
uE3	(Estradiolo coniugato)	400 test/anno

Al fine di aggiudicare la fornitura sarà attribuito un punteggio di **30/100 per il prezzo** e di **70/100 per la qualità** dell'offerta. Il punteggio di qualità sarà assegnato nel seguente modo:

**Tabella di ripartizione del punteggio di qualità:**

<i>Criteri di valutazione</i>	<i>Criterio assegnazione punteggio</i>	<b>PUNTEGGIO MASSIMO</b>
Caratteristiche tecniche della strumentazione e del software esperto offerti per il calcolo dei vari fattori di rischio connessi agli screening da effettuare	<b>Da 0 a 10</b>	<b>10</b>
Tipo di calibrazione, durata e stabilità della stessa	<b>Da 0 a 10</b>	<b>10</b>
AFP e PLGF marcati e certificati CE IVD per il loro utilizzo durante il 1° trimestre per il calcolo del rischio di aneuploidie T21, 18 e T13	<b>No= 0 Si= 10</b>	<b>10</b>
PLGF e PAPP-A, dovranno essere validate e certificate CE IVD per la valutazione del rischio di sviluppo della pre-eclampsia al 1° trimestre	<b>No= 0 Si= 10</b>	<b>10</b>
Possibilità che l'analizzatore esegua contemporaneamente il pannello completo del Tritest (Free HCG beta, AFP e Estriolo non-coniugato (uE3), con i dosaggi del 1° trimestre;	<b>No= 0 Si= 5</b>	<b>5</b>
Reagenti offerti per il Tritest (HCG, AFP e uE3) conformi alla Direttiva CE 98/79/EC all. 2 lista B e suoi recepimenti 332/2000 per l'impiego specifico nella T21	<b>No= 0 Si= 5</b>	<b>5</b>
Reagente per il dosaggio di PLGF certificato CE IVD per la rivalutazione del rischio anche al 2° e 3° trimestre	<b>No= 0 Si= 10</b>	<b>10</b>
Sensibilità e specificità dei reagenti offerti (la valutazione terrà conto di tali caratteristiche in funzione delle finalità per le quali saranno utilizzati i vari reagenti).	<b>Da 0 a 10</b>	<b>10</b>
<i>Totale punti</i>	<b>70</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 42/70.**

L'attribuzione del punteggio avverrà applicando i seguenti coefficienti di valutazione (ad esclusione dei parametri in cui il criterio di assegnazione dei punti è sì /No - Presente/Assente):

- 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

**Le ditte concorrenti dovranno, a loro spese, consentire al personale del laboratorio preposto alla valutazione tecnica dei prodotti e delle apparecchiature offerte, la visione e la prova del materiale in esame, qualora ciò venga ritenuto necessario.**

La fornitura anzi indicata deve essere considerata unica ed omogenea ed in quanto tale inscindibile, pertanto le ditte interessate dovranno garantire la fornitura di strumento, reagenti, materiale ausiliario, assistenza tecnica full risk, corsi di addestramento per il personale (almeno tre operatori) e quant'altro necessario per la corretta determinazione dei parametri richiesti sopra.

Prezzo presunto a base d'asta € 50 000,00/anno.



**AZIENDA  
OSPEDALIERO  
UNIVERSITARIA  
DI CAGLIARI**