

CAPITOLATO TECNICO LOTTO 1

SERVICE PER DIAGNOSTICA INFETTIVOLOGICA E TEST DI CONFERMA AUTOIMMUNITÀ CON METODOLOGIA RAPIDA SU SIERO.

Si richiede un service cinque anni finalizzato all'acquisizione di uno strumento, reagenti, consumabili, assistenza tecnica full risk, corsi di addestramento, interfacciamento al LIS e quant'altro necessario per l'esecuzione di test rapidi necessari nella diagnostica infettivologica in vitro. L'offerta dovrà idonea a garantire integralmente l'esecuzione di tutti i test richiesti, possibilmente utilizzando **metodologie elisa** e/o **fissazione del complemento**, o altra metodologia equivalente che non preveda però l'uso di micropiastre. La fornitura dovrà essere unica ed omogenea e, pertanto, in grado di soddisfare per intero il pannello delle indagini sotto elencate:

1. Helicobacter pilory IgG;
2. Helicobacter pilory IgA;
3. Chlamydia pneumoniae IgA;
4. Chlamydia pneumoniae IgG;
5. Chlamydia pneumoniae IgM;
6. Yersinia enterocolica Ig Totali;
7. Legionella pneumophila IgM;
8. Legionella pneumophila IgG sierotipi 1-6;
9. Mycoplasma pneumoniae IgG;
10. Mycoplasma pneumoniae Ig;A
11. Mycoplasma pneumoniae IgM;
12. Bordetella della pertosse IgG;
13. Bordetella della pertosse IgM;
14. Brucella Ig Totali;
15. Echinococco IgG;
16. Morbillo IgG;
17. Morbillo IgM;
18. Parotite IgG;
19. Parotite IgM;
20. Borrelia IgG ;
21. Borrelia IgM;
22. Virus Respiratorio Sinciziale IgG;
23. Virus Respiratorio Sinciziale IgM;
24. Chikungunya IgG
25. Chikungunya IgM
26. Dengue IgG
27. Dengue IgM
28. Toxoplasma IgM;(*)
29. Rosolia IgM;(*)
30. Rosolia IgG Avidity (*)
31. Citomegalovirus IgM;(*)
32. Treponema IgG;
33. Treponema IgM;
34. Treponema screening;
35. Virus della Varicella IgG;
36. Virus della Varicella IGM;
37. LC-1 (*)

- 38. LKM -1 (*)
- 39. SLA/LP; (*)
- 40. AMA-M2. (*)

(*): *Toxoplasma IgM, Rosolia IgM e Citomegalovirus IgM* costituiranno il test di conferma per il TORCH. *Altre*, LC-1, LKM-1, SLA/LP e AMA-M2 sono test di conferma per autimmunità.

Strumentazione:

Si richiede uno **strumento da banco, nuovo, di recente introduzione nel mercato e con tecnologia d'avanguardia**, con il **massimo livello di automazione** possibile, idoneo a supportare l'attività diagnostica nel campo dell'infettivologia e per il back up e le conferme dei test di autoimmunità. L'apparecchiatura dovrà possedere preferibilmente le seguenti caratteristiche:

1. Deve poter processare almeno trenta campioni ora;
2. Deve effettuare, dal caricamento del campione in poi, tutte le fasi analitiche in completa automazione (**pipettamento automatico dei campioni, inizio automatico** dell'esame, ecc.).
3. Deve poter effettuare i dosaggi richiesti possibilmente mediante metodiche ELISA e/o Fissazione del Complemento;
4. Deve essere possibile testare diversi parametri in contemporanea;
5. Deve essere idoneo a dosare anche un solo campione per volta, possibilmente utilizzando reagenti pronti all'uso idonei al singolo dosaggio;
6. La calibrazione deve essere lotto specifica e durare per tutta la validità del lotto stesso;
7. Deve essere provvisto di lettore di codice a barre;
8. Deve essere provvisto di un software gestionale in lingua italiana e di facile utilizzo;
9. Deve essere interfacciabile con il LIS del Laboratorio;

Le ditte partecipanti dovranno fornire, pena l'esclusione, redatti in lingua italiana, il **manuale d'uso** dello strumento e il **manuale tecnico generale dello strumento** (si accettano anche fotocopie, a patto che le ditte che intendono avvalersi di ciò attestino, sotto la loro diretta responsabilità, che le copie inviate sono conformi all'originale). Inoltre, le ditte partecipanti dovranno compilare l'**Allegato A**.

Allegato - A :

1. Nome dello strumento : _____ ;
2. Anno di immissione in commercio : _____ ;
3. Specificare se la strumentazione offerta é nuova o ricondizionata : _____ ;
4. Specificare se la strumentazione offerta è da banco : _____ ;
5. Caricamento dei campioni mediante random access : si no
6. Caricamento continuo di campioni e reagenti : si no
7. Possibilità di analizzare almeno 30 campioni per seduta analitica : si no
8. Curva di calibrazione stabile almeno per la durata del lotto: si no
9. Lettore di barre code: si no
10. Cadenza analitica (specificare i test / ora): _____
11. Primo risultato dal momento dello start : _____
12. Ha il sensore di livello : si no
13. Effettua la diluizione del campione automaticamente, qualora necessario : si no

Reagenti:

Dovranno essere offerti i reagenti idonei ad effettuare i dosaggi anzi indicati e nelle quantità presumibilmente necessarie annualmente. I reagenti dovranno essere tassativamente pronti all'uso, confezionati in maniera tale da garantire l'assenza di sprechi. Gli stessi dovranno essere completi di controlli e calibratori.

Di ciascun reagente offerto dovranno essere fornite: la **scheda tecnico - metodologica e applicativa** e la **scheda di sicurezza**, tutte in lingua italiana.

La scheda di sicurezza deve riportare almeno le seguenti informazioni :

- tipo di sostanza : _____ ;
- grado di rischio per l'operatore : _____ ;
- infiammabile, esplosivo, ecc. : _____ ;
- modalità di smaltimento : _____ ;
- tossicità per l'uomo e per l'ambiente : _____ ;
- risultato dei test per HBV, HCV e HIV nel caso di controllo liofilo di origine umana: _____ ;
- misure di primo soccorso in caso di contaminazione : _____ ;

La fornitura dovrà garantire la possibilità che il laboratorio possa scegliere i parametri da ordinare per i dosaggi in funzione delle proprie necessità e del flusso delle richieste, tenuto conto del fabbisogno annuo complessivo stimato che è il seguente:

1. Helicobacter pilory IgG 200 test/anno;
2. Helicobacter pilory IgA: 200 test/anno;
3. Chlamydia pneumoniae IgA 200 test/anno;
4. Chlamydia pneumoniae IgG 200 test/anno;
5. Chlamydia pneumoniae IgM 200 test/anno ;
6. Yersinia enterocolitica Ig Totali: 100 test/anno;
7. Legionella pneumophila IgG: 300 test/anno;
8. Legionella pneumophila IgM: 300 test/anno
9. Legionella pneumophila antigene urinario urinario 50 test/anno;
10. Mycoplasma pneumoniae IgG 300 test/anno;
11. Mycoplasma pneumoniae Ig;A 300 test/anno
12. Mycoplasma pneumoniae IgM 300 test/anno;
13. Bordetella della pertosse Ig Totali: 150 test/anno;
14. Brucella Ig Totali : 150 test/anno ;
15. Echinococco Ig Totali: 150 test/anno;
16. Anticorpi anti - morbillo IgG: 150 test/anno ;
17. Anticorpi anti - morbillo IgM: 150 test/anno ;
18. Anticorpi anti - parotite IgG: 200 test/anno;
19. Anticorpi anti - parotite IgM: 200 test/anno;
20. Anticorpi anti – Borrelia Ig Totali: 100 test/anno;
21. Virus Respiratorio Sinciziale IgG : 200 test/anno ;
22. Virus Respiratorio Sinciziale IgM : 200 test/anno
23. Chikungunya IgG 100 test/anno
24. Chikungunya IgM 100 test/anno
25. Dengue IgG 100 test/anno
26. Dengue IgM 100 test/anno

- 27. Toxoplasma IgM: 200 test/anno ;(*)
- 28. Rosolia IgM: 200 test/anno ;(*)
- 29. Rosolia IgG Avidity (*) : 100 test/anno (*)
- 30. Citomegalovirus IgM: 200 test/anno;(*)
- 31. Treponema IgG: 200 test/anno;
- 32. Treponema IgM: 200 test/anno;
- 33. Treponema screening : 850 test/anno;
- 34. Virus della Varicella IgG: 100 test/anno;
- 35. Virus della Varicella IgM: 100 test/anno;
- 36. LC 1 : 100 test/anno;
- 37. LKM -1 : 100 test/anno;
- 38. SLA/LP : 100 test/anno;
- 39. AMA-M2 : 100 test/anno.

Il totale dei test presumibilmente necessari è di 7250 / anno.

Le ditte dovranno garantire a loro spese, in caso di aggiudicazione, i corsi di addestramento del personale all'uso della strumentazione (almeno due operatori).

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 caratteristiche tecnologiche che consentono il campionamento automatico. Effettua tutte le procedure analitiche in automazione dal momento del caricamento del campione sull'analizzatore. Possibilità di accesso random e interfacciamento con il LIS del Laboratorio | Da punti 0 a punti 15 |
| Possibilità di eseguire in contemporanea più parametri diversi | Da punti 0 a punti 10 |
| Consente il caricamento continuo dei reagenti e dei campioni mediante modalità random-access | NO punti 0 - SI punti 5 |
| Caratteristiche delle metodologie utilizzate per la determinazione dei parametri richiesti nel capitolato. Possibilità di effettuare indagini con metodica elisa e / o fissazione del complemento | Da punti 0 a punti 10 |
| Adattabilità alle esigenze organizzative del laboratorio; adattabilità ad essere utilizzato come strumento di backup, possibilità di effettuare anche un solo dosaggio o campione per volta | Da punti 0 a punti 10 |
| Possibilità di identificare reagenti e/o campioni mediante barre code | Da punti 0 a punti 5 |
| Caratteristiche e durata della stabilità delle curve di calibrazione. Confezionamento dei reagenti. | Da punti 0 a punti 10 |
| Durata della stabilità dei reagenti dal momento in cui una confezione viene aperta | NO punti 0 - SI 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 (ad esclusione dei parametri in cui il criterio di assegnazione dei punti é Si /No):

- 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 corretto 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.

La spesa annua per il service è di € **28000,00 / anno** ; si precisa che tale importo comprende l'interfacciamento al gestionale del laboratorio.