

## **Sistema diagnostico composto da kit e relativa strumentazione per la determinazione di un pannello di test diagnostici in autoimmunità**

Sistema diagnostico automatizzato per l'esecuzione degli esami di autoimmunità in immunometria, esclusa la tecnica ELISA in micropiastra (eccetto che per gli anticorpi anti - Annessina V e anti-Protrombina), preparatore di vetrini per IFA, Software gestionale di area (Middleware).

### **Requisiti minimi di ingresso del sistema (da possedere tutti pena l'esclusione):**

#### **1) Strumento in automatico per le determinazioni anticorpali in immunometria:**

- Strumento di ultima generazione completo di gruppo di continuità, dotato di supporto adeguato se da banco, stabilizzatore di corrente, complementi hardware e ogni altro accessorio necessario al funzionamento;
- Sistema automatico multiparametrico, con accesso continuo secondo modalità Random e Batch e possibilità di esecuzione delle urgenze in tempo reale;
- Utilizzo di provette di diametro e volume differente;
- Possibilità di eseguire automaticamente e mantenere in memoria le curve di calibrazione;
- Tracciabilità di tutti gli step di processo (relazionare);
- Caricamento in continuo dei campioni;
- Caricamento in continuo dei consumabili;
- Totale livello di automazione, dal campionamento alla refertazione (impostazione Walk-away);
- Campionamento da provetta primaria e riconoscimento di campioni e reagenti mediante lettore di codice a barre interno;
- Capacità di gestione del controllo di qualità su più livelli con dati giornalieri, mensili e cumulativi, CQ quotidiano su 2 livelli su tutti gli analiti
- Curve di calibrazioni stabili per almeno 14 giorni (specificare per ogni parametro);
- Sistema ad elevata produttività, provvisto di software per elaborazione dati e dotato di sistema di monitoraggio e controllo per tutte le funzioni strumentali (relazionare);
- Assistenza tecnica/specialistica anche tramite collegamento da remoto (specificare le modalità);

- Lo strumento deve consentire l'emissione dei dati per profilo paziente (fare esempi);
- Alloggiamento reagenti refrigerato;
- Smaltimento in sicurezza dei rifiuti solidi/liquidi (specificare);
- Interfacciamento bidirezionale in rete con sistema gestionale "DNLab" e fornitura di tutto l'hardware necessario definito in accordo con la ditta NOEMALIFE;
- Conformità del sistema offerto e dei singoli reagenti alla direttiva CEE 98/79 relativa ai sistemi diagnostici in vitro (indicare ove possibile il n° di registrazione o altrimenti produrre dichiarazione di conformità).

## **2) Strumento per metodiche IFA/EIA**

- Preparatore di ultima generazione, rispetto delle normative CE con gruppo di continuità;
- Dimensioni ridotte;
- Utilizzo provetta primaria o aliquote;
- Sensore in grado di rilevare la presenza di campioni/controlli e reattivi con segnale immediato e report finale se campione non processato;
- Esecuzione in automazione delle metodiche IFA/EIA dei test richiesti secondo protocolli validati e pre-programmati per tutte le metodiche incluse nel software di gestione;
- Possibilità di alloggiare diverse tipologie di provette (es. primarie anche da 13 – 16 mm, cuvette riduzione etc.);
- Possibilità di alloggiare almeno 16 vetrini;
- Lavaggio dei vetrini per singolo pozzetto con metodi diverse dall'immersione;
- Sensore in grado di rilevare la presenza di campioni/controlli e reattivi;
- Pre-diluizione dei campioni/controlli direttamente nella micropiastra di reazione ;
- Massima flessibilità nella scelta delle titolazioni per ogni seduta analitica, per singolo campione ;
- Programmazione di nuove liste di lavoro e/o consultazione archivio mentre il sistema sta lavorando;
- Identificazione del campione tramite lettura di codice a barre.

## **3) Software gestionale di area (Middleware)**

- Software in grado di gestire tutti i sistemi proposti;
- Interfacciamento all'Host (DNLAB Noemalife) in modalità bidirezionale;
- Sistema in grado di ricevere le liste di lavoro e trasmetterle ai vari sistemi analitici;
- Acquisizione dei risultati dagli strumenti, archiviazione degli stessi e trasferimento al LIS;
- Possibilità di gestire anche test IFA eseguiti manualmente, al fine di creare un archivio.

**ELEMENTI VALUTABILI PER CARATTERISTICHE TECNICO/SCIENTIFICHE DI  
STRUMENTAZIONE, REATTIVI, E RELATIVI PUNTEGGI.**

**Caratteristiche tecniche preferenziali dello strumento per dosaggi  
immunometrici quantitativi, oggetto di valutazione (max 30 punti)**

Esecuzione di curve di calibrazione specifiche per ogni analita	0 - 5
Esecuzione automatica di controlli interni per ogni singolo campione	0 - 3
Possibilità di aggiungere uno o più test non richiesti in precedenza su campioni già eseguiti (risparmio tempo ed economico)	0 - 3
Produttività oraria	0 - 6
Reagenti refrigerati on board	0 - 3
Determinazione di più analiti simultaneamente in una singola cuvetta di reazione (specificare)	0 - 6
Numerosità dei campioni allocabili	0 - 2
Utilizzo di quantità minima di campione (specificare)	0 - 2

**Caratteristiche preferenziali dello strumento per metodiche IFA, oggetto di valutazione (max 10 punti)**

Numerosità dei campioni allocabili	0 - 2
Numerosità delle posizioni dedicate alla pre-diluizione di campioni e controlli per IFA	0 - 2
Diluizione diretta per bassi titoli fino a 1/160	0 - 3
Possibilità di utilizzare più tipologie di substrati per seduta	0 - 1
Copertura oscurata per poter alloggiare lo strumento non al buio	0 - 2

**Caratteristiche preferenziali dei reattivi oggetto di valutazione (max 20 punti)**

Uso di antigeni ricombinanti nei test quantitativi	0 - 2
Unico set di Calibratori per pannello di test, con esecuzione di curve per ogni analita	0 - 3
Tampone di lavaggio unico (comune a tutte le metodiche eseguite sullo stesso strumento), fornito pronto all'uso	0 - 3
Reagenti multianaliti	0 - 5
Possibilità di rilevare automaticamente la concentrazione di IgA totali nel test per IgA anti-transglutaminasi (specificare le modalità)	0 - 3
Calibratori e Controlli pronti all'uso, forniti in provette dotate di codice a barre	0 - 2
Uso preferenziale di Crithidia Luciliae con digestione enzimatica del nucleo come substrato per anti-nDNA (IFA)	0 - 2

**Per essere ammessa alla valutazione economica l'Azienda partecipante deve raggiungere almeno 30 punti del totale di 60 assegnabili.**

## Elenco analiti per immunometria e numero di test/anno previsti

Nel numero dei test non sono inclusi calibratori e controlli.

<b>ANALITA</b>	<b>Test/anno</b>
Anticorpi anti-Cardiolipina (IgG, IgM)	3000
Anticorpi anti-Beta2GPI (IgG, IgM)	2500
Anticorpi anti-ENA (screening + singoli analiti) (SSA 52KD e 60KD, SSB, Sm, Sm/RNP, RNP, Scl70, Jo1)	800 per test
Anticorpi anti-Cenp B (centromero)	700
Anticorpi anti-Proteina P ribosomiale	200
Anticorpi anti-dsDNA (quantitativo)	700
Anticorpi anti-MPO e PR3	500
Anticorpi anti-membrana basale glomerulare	100
Anticorpi anti-Peptidi Ciclici citrullinati (CCP)	600
Anticorpi anti-Transglutaminasi (IgA )	1000
Anticorpi anti-Transglutaminasi (IgG)	500
Anticorpi anti-Gliadina Deamidata (IgA )	1000
Anticorpi anti-Gliadina Deamidata ( IgG)	500
Anticorpi anti-Annessina (IgG e IgM)	500
Anticorpi anti-Protrombina (IgG e IgM)	500

**Elenco analiti per test in Immunofluorescenza e numero di test/anno previsti.**

Nel numero dei test non sono inclusi calibratori controlli.

<b>ANALITA</b>	<b>Test/anno</b>	<b>Sedute/ settimana</b>
*Anticorpi anti-nucleo (Hep-2)	3000	2
Anticorpi anti-dsDNA (Chritidia)	1000	2
**Anticorpi anti-tessuto (muscolo liscio, mitocondri, LKM, cellule parietali gastriche)	1000	2
Anticorpi anti-ANCA (formalina+etanolo)	400	1
Anticorpi anti-endomisio	600	1
Anticorpi anti cute	600	1

\*Nel numero complessivo dei test offerti considerare almeno 3 diluizioni (screening e titolazioni dei positivi);

\*\*Doppio o triplo substrato