ISG
ISTITUTO DERMATOLOGICO
SAN GALLICANO
ISTITUTO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO

UOSD MICROBIOLOGIA E VIROLOGIA

CAPITOLATO TECNICO

PROCEDURA APERTA PER LA FORNITURA DI UN SISTEMA DIAGNOSTICO COMPLETO PER L' ESECUZIONE DI TEST DI AUTOIMMUNITÀ IN IMMUNOFLUORESCENZA INDIRETTA ED ELISA PER LA DURATA DI 60 MESI

1. OGGETTO DELLA FORNITURA E IMPORTO A BASE D'ASTA

Capitolato Tecnico per l'espletamento di una Procedura Aperta, finalizzata all'aggiudicazione della fornitura di un sistema diagnostico completo composto da kit e relativa strumentazione per la determinazione di test di Autoimmunità in Immunofluorescenza Indiretta (IFA) ed Elisa occorrenti alle esigenze della UOSD Microbiologia e Virologia per la durata di 60 mesi

La fornitura deve comprendere:

A.	**n° 1 Sistema Analitico Automatico per la preparazione di Vetrini IFA e per l'esecuzione di dosaggi con metodiche ELISA**
B.	**n° 1 Sistema per la lettura automatica dei preparati IFA e la digitalizzazione delle Immagini**
C.	**n° 1 Microscopio manuale a LED per la lettura non automatizzata**
D.	**Software Gestionale di Area (Middleware) dedicato al Settore di Autoimmunità**
E.	**Tutti i Reagenti necessari all'esecuzione degli esami richiesti**
F.	**Assistenza Tecnica Full Risk**

2. REQUISITI MINIMI DI INGRESSO DEL SISTEMA
(da possedere tutti pena l'esclusione)

A. Processatore Automatico per Metodiche IFA/EIA	
•	Strumento nuovo, di dimensioni ridotte, dotato di un livello tecnologico avanzato, idoneo all'esecuzione di test di Autoimmunità con metodica IFA/EIA e da utilizzare come backup e supporto per l'esecuzione di test con metodo EIA già in uso nel Laboratorio. Lo strumento deve esere completo di gruppo di continuità adeguato, complementi hardware e ogni altro materiale accessorio indispensabile al funzionamento della strumentazione stessa e per l'esecuzione dei test richiesti
•	Capacità di effettuare il campionamento da provette di diverse dimensioni nella stessa seduta analitica
•	Capacità di processare almeno 15 vetrini per seduta
•	Capacità di processare almeno 2 micropiastre per seduta
•	Strumento in grado di consentire il caricamento di almeno 80 campioni per seduta
•	Sensori di livello in grado di rilevare la presenza di campioni/controlli e reattivi
•	Dispensazione di campioni e reagenti con ago di pipettaggio lavabile (no puntali monouso)
•	Possibilità di processare contemporaneamente sia campioni di screening che campioni da

	titolare
•	Identificazione dei campioni mediante lettore di codice a barre integrato
•	Programmazione delle sedute analitiche personalizzabile e gestibile dal Middleware di settore
•	Hardware e software di facile uso
•	Conformità alle normative vigenti
	B. Sistema di Lettura Automatica dei Vetrini IFA e di Acquisizione delle Immagini
•	Sistema di acquisizione e di interpretazione dei preparati IFA, nuovo, di ultima generazione, completamente automatizzato, con lettore di barcode dei vetrini integrato
•	Sistema con elevata velocità di scansione dei pozzetti
•	Sistema in grado di acquisire le immagini direttamente in fase di lettura, con digitalizzazione delle stesse
•	Acquisizione dei quadri fluoroscopici con messa a fuoco automatica per ciascun pozzetto del vetrino, senza intervento dell'operatore
•	Sistema di interpretazione/classificazione dei risultati completamente integrato con il sistema gestionale di settore
•	Sistema in grado di discriminare Positivi e Negativi nelle cellule Hep-2
•	Sistema dotato di archivio storico in linea con possibilità di visualizzazione della scheda paziente comprensiva di tutte le immagini fluoroscopiche archiviate
	C. Microscopio a Fluorescenza
•	Microscopio Manuale di backup, "Stand Alone" per Fluorescenza, con sistema di illuminazione a LED
•	Accensione immediata della fonte luminosa senza tempo di warm up
•	Obiettivi Planari 10X, 20X, 40X
•	Stativo ergononomico e ad alta stabilità meccanica
	D. Software Gestionale di Area Dedicato (Middleware)
•	Interfacciamento bidirezionale con il LIS del Laboratorio **DNLAB - Dedalus** e con il sistema per la digitalizzazione dei vetrini
•	Software in grado di gestire ed integrare in modalità bidirezionale tutta la strumentazione in uso per la diagnostica di patologie autoimmuni, compresi analizzatori forniti da altre aziende, non pertinenti al presente lotto), indipendentemente dalla metodologia
•	Sistema in grado di ricevere le liste di lavoro e trasmetterle ai vari sistemi analitici

•	Preparazione delle liste di lavoro, acquisizione dei risultati dagli strumenti, archiviazione degli stessi e trasferimento al LIS
•	Tracciabilità dei campioni e degli esami
•	Gestione di statistiche, di CQ e di regole reflex personalizzabili
	E. Reagenti e Vetrini per i Test in Immunofluorescenza Indiretta
•	I kit proposti devono essere completi di tutti i reagenti necessari per l'esecuzione delle metodiche, inclusi i controlli positivo e negativo.
•	Tutti i vetrini richiesti devono essere barcodati, per garantire la completa tracciabilità del vetrino e del lotto
•	Marcatura CE-IVD
•	**Vetrini per la ricerca degli ANA -** Preparati di Cellule Hep-2 disposte in perfetto monostrato in cui: • siano chiaramente distinguibili i diversi quadri fluoroscopici; • vi sia un adeguato numero di mitosi e siano ben rappresentate tutte le fasi del ciclo cellulare per poter evidenziare gli anticorpi anti antigeni cromosomiali; • siano ben identificati i quadri citoplasmatici; • vi sia assenza di fluorescenza aspecifica. Formato richiesto: Vetrini da minino 10 pozzetti
•	**Vetrini per la ricerca di ASMA/APCA, AMA/LKM** (Triplo tessuto) – Substrato: rene, fegato, stomaco di ratto con sezioni ben distese, circoscritte, in grado di garantire l'espressione degli specifici pattern di positività e assenza di fluorescenza aspecifica. Formato richiesto: Vetrini con 8 -10 pozzetti
•	**Vetrini per la ricerca di anticorpi anti – dsDNA** - Substrato Crithidia Luciliae, con morfologia cellulare ben conservata, tale da consentire una perfetta individuazione degli organuli interni al protozoo, assenza di fluorescenza aspecifica. Formato richiesto: Vetrini con 8 – 10 pozzetti
•	**Vetrini per la ricerca di anticorpi anti – Citoplasma Neutrofili** – Preparati di granulociti neutrofili fissati in etanolo e formalina. I monostrati devono presentare una buona morfologia cellulare, una buona discriminazione tra pattern p-ANCA, pANCA atipico, cANCA, ANA. Formato richiesto: Vetrini con 5 - 7 pozzetti
•	**Vetrini per la ricerca di anticorpi anti Endomisio (EMA)** – Substrato: Sezioni del III distale di Esofago di scimmia o Fegato di scimmia. Formato richiesto: Vetrini con 5—6 pozzetti - **FITC anti - IgA e IgG umane**
•	**Vetrini per la ricerca degli anticorpi anti – Cute**: Substrato: Esofago di scimmia in grado di garantire l'espressione degli specifici pattern di positività. Formato richiesto: Vetrini con 5 – 10 pozzetti. Coniugato pronto all'uso con Blue di Evans per tessuti di scimmia (fornibile anche separatamente)
•	**Vetrini per la ricerca degli anticorpi anti – Surrene, anti-Insula Pancreatica, anti – Cervelletto, anti - Mielina:** Substrati: tessuti specifici di scimmia in grado di garantire l'espressione degli specifici pattern di positività. Formato richiesto: Vetrini con 4 – 5 pozzetti

F. Assistenza Tecnica	
	L'assistenza Tecnica deve comprendere:
•	Trasporto, installazione e messa in funzione del sistema
•	Manutenzione Ordinaria preventiva programmata secondo la periodicità prevista dalle Case Costruttrici e Straordinaria (su chiamata) con tempistiche adeguate, anche tramite Hotline telefonica
•	Aggiornamenti e nuove release di programma
•	Formazione del personale addetto, per l'avvio e il corretto utilizzo del sistema, compresi eventuali aggiornamenti
•	Collegamento della strumentazione al Middleware di settore e collegamento bidirezionale di quest'ultimo con il sistema informatizzato di gestione in uso nel laboratorio

3. CRITERI DI AGGIUDICAZIONE

L' appalto verrà aggiudicato in base al criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa individuata sulla base del miglior rapporto qualità/prezzo.
La valutazione dell'offerta tecnica e dell'offerta economica sarà effettuata in base ai seguenti punteggi:

	Punteggio massimo
Caratteristiche Tecniche	**70**
Offerta economica	**30**
TOTALE	**100**

Il punteggio dell'offerta tecnica è attribuito, sulla base dei criteri di valutazione elencati nelle sottostanti tabelle con le relative ripartizioni dei punteggi

	CARATTERISTICHE OGGETTO DI VALUTAZIONE	Punti Max 70
	CARATTERISTICHE PREFERENZIALI DELLO STRUMENTO PER METODICHE IFA/EIA	**Punti Max 10**
1.	Riconoscimento dei vetrini mediante lettore di barcode interno (Relazionare)	2
2.	Modalità di lavaggio dei vetrini a immersione (Relazionare)	5
3.	Verifica della corretta aspirazione del campione e del rilevamento di eventuali coaguli con utilizzo di opportuni sensori (Relazionare)	2
4.	Reattivi, calibratori e controlli posizionabili sullo strumento nelle loro confezioni originali (senza travaso)	1
	CARATTERISTICHE PREFERENZIALI DEL SISTEMA DI LETTURA DEI VETRINI	**Punti Max 40**
1.	Possibilità di caricare contemporaneamente vetrini con substrati diversi per la lettura e l'acquisizione delle immagini (Relazionare)	3
2.	Valutazione dell'intensità dell'immagine in termini di titolo (Relazionare)	2
3.	Numero di pattern ANA interpretabili su cellule Hep-2 secondo la classificazione internazionale ICAP (indicare quali e quanti, (Relazionare – Maggior numero - Maggior punteggio)	3
4.	Capacità di interpretare i Pattern Fluoroscopici ANA nei campioni titolati	3
5.	Capacità di interpretare Pattern ANA misti e Positività Citoplasmatica	5
6.	Possibilità di riconoscimento e interpretazione dei substrati ANCA, Crithidia Luciliae, AMA, LKM, Cellule transfettate (Relazionare – Sarà assegnato maggior punteggio al sistema che riconosce e interpreta il maggior numero di substrati)	7
7.	Visualizzazione contemporanea delle immagini fluoroscopiche, di tutte le diluizioni seriali e di tutti i test eseguiti (anche con altre metodiche), relativi a uno stesso paziente (Relazionare)	2
8.	Tempo di lettura e acquisizione per singolo pozzetto di ANA, nDNA, ANCA, Triplo tessuti (Minor tempo - Maggior punteggio)	6
9.	Possibilità di rivedere "live" a schermo le immagini con controllo del microscopio tramite interfaccia utente touch screen e zoom dallo schermo del computer	3
10.	Refertazione e validazione direttamente dal programma di acquisizione, con associazione delle immagini al paziente di pertinenza; possibilità di inserimento diretto nella seduta successiva di ripetizioni, diluizioni e/o esami aggiuntivi (Relazionare)	3

11.	Numero di forniture nel territorio italiano	3
	CARATTERISTICHE PREFERENZIALI DEI REATTIVI OGGETTO DI VALUTAZIONE	**Punti Max 17**
1.	Possibilità di combinare in ciascun pozzetto del vetrino, substrati di natura diversa (cellule, tessuti, antigeni purificati), per lo screening contemporaneo di diverse tipologie di anticorpi	2
2.	ANCA: granulociti fissati in etanolo e formalina e cellule Hep - 2 di controllo in un unico pozzetto	5
3.	Vetrini offerti di un'unica ditta produttrice con protocolli di reazione il più omogenei possibili	3
4.	Dichiarazione dell'azienda di essere produttrice e distributrice dei prodotti offerti, a garanzia della continuità diagnostica. (Massimo punteggio per il maggior numero di reattivi forniti di propria produzione)	3
5.	Completezza del pannello dei test auspicabili (maggior punteggio al maggior numero di test offerti)	4
	ASSISTENZA TECNICA	**Punti Max 3**
1.	Disponibilità di un servizio di assistenza specialistica e *"second opinion"* che permetta di supportare il laboratorio in caso di necessità e di approfondimento (Relazionare)	3

Elenco analiti per test in Immunofluorescenza Indiretta (IFA) e numero di test/anno previsti

I numeri indicati sono comprensivi delle titolazioni; non sono inclusi i controlli il cui numero deve essere calcolato in base al numero di sedute indicate nella tabella

Analita	Numero di test/anno	Cadenza analitica
Ab anti - nucleo (ANA) (Hep-2)	5500	2/settimana
Ab anti – dsDNA (Crithidia Luciliae)	900	2/settimana
Ab anti - Muscolo Liscio (ASMA) **Ab anti – Mitocondri (AMA** **Ab anti – LKM**	900	2/settimana

Ab anti Cellule Parietali Gastriche (APCA) (Rene/Fegato/Stomaco di Ratto - Triplo Tessuto)		
Ab anti – Citoplasma dei neutrofili (ANCA) (Granulociti umani fissati in etanolo)	**350**	1/settimana
Ab anti – Citoplasma dei neutrofili (ANCA) (Granulociti umani fissati in formalina)	**350**	1/settimana
Ab anti – Endomisio IgA (3° Inferiore di Esofago di Scimmia o Fegato di Ratto)	**400**	1/settimana
Ab anti - Endomisio IgG (3° Inferiore di Esofago di Scimmia o Fegato di Ratto)	**400**	1/settimana
Ab anti – Cute (ASA) (Esofago di Scimmia)	**950**	1/settimana
Ab anti - Surrene (Surrene di Scimmia)	**50**	A richiesta
Ab anti – Insule Pancreatiche (ICA) (Pancreas di scimmia)	**50**	A richiesta
Ab anti – Cervelletto (Cervelletto di Scimmia)	**100**	1/mese
Ab anti – Mielina (Nervo di scimmia)	**100**	1/mese

Test auspicabili il cui importo deve essere compreso nella base d'asta ma non sarà oggetto di valutazione economica.

Analita	Numero di test/anno	Metodo	Cadenza analitica
Ab anti – GAD per la diagnosi della sindrome di Stiff man	**100**	**IFA**	1/mese
Ab anti – Recettore Acetilcolina/Ab anti – MuSK	**250**	**IFA**	1/mese
Ab anti - Cute per la diagnosi differenziale Pemfigoide/EBA (Cute Clivata di Primate)	**150**	**IFA**	2/mese
Ab anti – Laminina 332 per la diagnosi di Pemfigoide Cicatriziale	**200**	**IFA**	1/mese
Ab anti – Protrombina IgG	**90**	**EIA**	1/mese
Ab anti – Protrombina IgM	**90**	**EIA**	1/mese
Ab anti – Annessina V IgG	**90**	**EIA**	1/mese
Ab anti – Annessina V IgM	**90**	**EIA**	1/mese

BASE D'ASTA (IVA ESCLUSA)	
Importo Annuale	€. 90.000,00
Importo totale	€. 450.000,00

ISTITUTO SAN GALLICANO
ISTITUTI FISIOTERAPICI OSPITALIERI
UOSD Microbiologia e Virologia
Dirigente Medico
Dr.ssa Fulvia Pimpinelli

S.C. FARMACIA IFO
Il Direttore S.C. Farmacia IFO
Dott.ssa A. M. LA MALFA