

LOTTO 5: SISTEMA MACCHINA-REATTIVI PER ESAMI DI AUTOIMMUNITA' CON METODICHE IN IMMUNOFLUORESCENZA INDIRECTA, IN IMMUNOMETRIA E IN IMMUNOBLOT

TEST IN IMMUNOFLUORESCENZA INDIRECTA (IFA)

ESAMI ESEGUIBILI		POZZETTI/ANNO
1	Hep2 screening ANA (12-14 pozzetti per vetrino)	4.800
2	AMA/ASMA/APCA/LKM (3 tessuti) (8-10 pozzetti per vetrino)	1.350
3	DNA (Crithidialuciliae) (10 pozzetti per vetrino)	180
4	EMA IgA e IgG endomisio (8-10 pozzetti per vetrino)	650
5	HMA muscolo cardiaco	100
6	SKMA	90
7	ANCA etanolo	300
8	ASA surrene	90
9	ICA pancreas	90
Totale pozzetti/anno		7.650

TEST IN IMMUNOMETRIA

ESAMI ESEGUIBILI		TEST/ANNO
1	Anti Gliadina IgA	1.800
2	Anti Gliadina IgG	1.200
3	Anti Transglutaminasi IgA	2.000
4	Anti Transglutaminasi IgG	1.500
5	ENA screening CTD	4.000
6	Anti dsDNA	2.800
7	Anticorpi anti citrullina	2.400
8	Anti Cardiolipina IgG	2.200
9	Anti Cardiolipina IgM	2.200
10	Anti Beta2-Glicoproteina IgG	2.200
11	Anti Beta2-Glicoproteina IgM	2.200
12	cANCA	2.000
13	pANCA	2.000
14	Calprotectina	1.000
15	ASCA (opzionale e non vincolante)	100
16	Immunocomplessi circolanti (opzionale e non vincolante)	100
17	Anti DFS-70 (opzionale e non vincolante)	100
18	HIT test di conferma (opzionale e non vincolante)	300
19	Anti Dominio 1 Beta2-Glicoproteina (opzionale e non vincolante)	100
Totale test/anno		28.500

TEST IN IMMUNOBLOT		
ESAMI ESEGUIBILI		STRISCE/ANNO
1	Liverimmunoblot (almeno 10 antigeni)	200
2	ANA immunoblot (almeno 19 antigeni)	1000
3	Gangliosidi immunoblotting IgG e IgM	90 (45 + 45)
4	Anticorpi anti neuronali (almeno 14 antigeni)	150
5	ANCA profile (MPO PR3 GBM) (opzionale e non vincolante)	40
6	Miositi Profile (opzionale e non vincolante)	45
7	Scleropolisintetasi Profile (opzionale e non vincolante)	70
Totale strisce/anno		1.505
CALIBRATORI, CONTROLLI, MATERIALE DI CONSUMO		
Fornitura di calibratori, controlli, materiale di consumo, soluzioni di lavaggio, diluenti e quanto altro materiale occorrente, in quantità necessaria allo svolgimento dell'attività annua		
STRUMENTI RICHIESTI		
N. 1 Strumento automatico nuovo di ultima generazione completo di PC gestionale e gruppo di continuità per la preparazione dei vetrini IFA e delle piastre ELISA		
N. 1 Strumento nuovo di ultima generazione automatico completo per la lettura dei vetrini IFA		
N. 1 Analizzatore nuovo di ultima generazione completo di PC gestionale per l'esecuzione dei test immunometrici		
N. 1 Strumento nuovo di ultima generazione completo per la processazione e la lettura delle strisce in immunoblot		
N. 1 Software gestionale di area per la gestione integrata degli esami e dei sistemi utilizzati in grado di interfacciarsi all'attuale LIS del Laboratorio (Wlab – Themix)		
REQUISITI MINIMI DI INGRESSO (da possedere tutti, pena l'esclusione)		
Strumento automatico per la preparazione dei vetrini IFA e delle piastre ELISA		
M1	Strumento aperto e completamente automatico in tutte le fasi analitiche: prediluizione e dispensazione automatica dei campioni con campionamento da tubo primario e da provetta figlia	
M2	Caricamento di almeno 16 vetrini per seduta	
M3	Lavaggio standardizzato per singolo pozzetto	
M4	Riconoscimento dei campioni mediante lettore di codice a barre integrato nello strumento	
M5	Strumento in grado di alloggiare provette di diverse dimensioni nella stessa seduta analitica	
M6	Utilizzo fino a 2 linee di lavaggio dei vetrini, diversificate nella stessa seduta analitica	
M7	Sistema in grado di eseguire test ELISA in modo completamente automatico (almeno 2 piastre a temperatura controllata)	
Strumento automatico per la lettura dei vetrini IFA		
M8	Screening automatico positivi/negativi per Hep2	
M9	Microscopio con sorgente luminosa a LED	
M10	Obiettivi 20X e 40X	
M11	Schermo monitor non inferiore a 24 pollici	
Analizzatori automatici per l'esecuzione dei test immunometrici		

M12	N. 1 analizzatore completamente automatico ad accesso random	
M13	Metodologia monotest non in micropiastra	
M14	Caricamento dei campioni in provette di differenti dimensioni	
M15	Caricamento in continuo di campioni e reagenti	
M16	Riconoscimento automatico di campioni e reagenti mediante lettori barcode integrati e dedicati	
M17	Reagenti refrigerati on board	
M18	Gestione di regole reflex e rerun, CQ e funzione STAT	
Strumento completo per la processazione e la lettura delle strisce in immunoblot		
M19	Sistema composto da n. 1 preparatore, PC e scanner di acquisizione, software di lettura e di interpretazione delle immagini dei blot con possibilità di archiviazione dei risultati	
M20	Capacità di caricamento di almeno 20 strisce per seduta	
M21	Incubazione e lavaggio automatico delle strisce	
M22	Trasferimento dei risultati elaborati al software gestionale di settore	
Software gestionale		
M23	Software in grado di gestire tutti i sistemi proposti	
M24	Interfacciamento all'Host in modalità bidirezionale	
M25	Sistema in grado di ricevere le liste di lavoro e di trasmetterle ai vari sistemi analitici	
M26	Acquisizione dei risultati dalla strumentazione, archiviazione degli stessi e trasferimento al LIS	
M27	Elaborazioni statistiche dei CQ con visualizzazione di grafici e valori	
M28	Conteggi ed analisi statistiche sul carico di lavoro	
M29	Stampa dei referti personalizzati	
Altri requisiti minimi		
M30	Fornitura di gruppi di continuità adeguati per tutta la strumentazione, in grado di mantenere la continuità operativa per almeno 15 minuti in caso di interruzione dell'alimentazione elettrica	
M31	Assistenza tecnica e manutenzione full risk su tutti gli strumenti ed intervento tecnico sul posto entro le 24 ore dalla chiamata, festivi esclusi. Hot line tecnica e hot line specialistica	
M32	Iscrizione ad un programma di verifica esterna della qualità (VEQ), per tutti gli analiti disponibili, per tutta la durata della fornitura	
ELEMENTI VALUTABILI		
	Strumento per l'esecuzione dei vetrini IFA	Max 18 punti
Q1	Utilizzo di puntali monouso per la dispensazione dei campioni e dei reagenti Si/no (documentare)	0 – 4
Q2	Standardizzazione del lavaggio di ogni singolo pozzetto con tecnica a flusso continuo per mezzo di doppio puntale dedicato.(canali separati per dispensazione e aspirazione liquidi di lavaggio) Si/no (documentare)	0 – 4
Q3	Riconoscimento dei reagenti mediante lettore di codice a barre integrato. Si/no (documentare)	0 – 2

Q4	Possibilità di processare simultaneamente almeno 16 metodiche IFA nella stessa seduta analitica, per ogni strumento offerto Si/no (documentare)	0 – 3
Q5	Possibilità di agitazione delle micropiastre ELISA durante l'incubazione Si/no (documentare)	0 – 2
Q6	Verifica della corretta aspirazione del campione e del rilevamento di eventuali coaguli con utilizzo di opportuni sensori Si/no (documentare)	0 – 3
Sistema automatico per la lettura dei vetrini IFA		Max 8 punti
Q7	Monitor calibrato per visione sovrapponibile a quella con oculare Si/no (documentare)	0 – 2
Q8	Possibilità di utilizzo del microscopio per la lettura dei vetrini IFA non dedicati Si/no (documentare)	0 – 4
Q9	Visualizzazione in una unica schermata a video di tutti i campioni negativi e di tutte le diluizioni seriali relative allo stesso campione della seduta analitica Si/no (documentare)	0 – 2
Analizzatore per l'esecuzione dei test immunometrici		Max 12 punti
Q10	Modalità di memorizzazione sullo strumento della Master Curve analita-specifica e stabilità della curva di calibrazione (documentare)	0 – 3
Q11	Sistema di dispensazione multi-ago Si/no (documentare)	0 – 4
Q12	Numero di reagenti on board > 18 Punteggio attribuito in misura proporzionale (documentare)	0 - 2
Q13	Modalità, tempi ed impegno dell'operatore per le operazioni di manutenzione quotidiana (documentare)	0 – 2
Q14	Software operativo in italiano ed interfaccia touch screen Si/no (documentare)	0 – 1
Sistema per la processazione e la lettura delle strisce in immunoblot		Max 4 punti
Q15	Tipologia dei reagenti e modalità di caricamento sullo strumento (documentare)	0 - 3
Q16	Antigeni blottati su membrana di nitrocellulosa di ultima generazione Si/no (documentare)	0 – 1
Reattivi		Max 28 punti
Q17	Test immunometrici con metodologia in chemiluminescenza Si/no (documentare)	0 – 4
Q18	Hep2 transfettate per aumentare l'espressione di SSA-Ro e ad elevata sensibilità per Jo-1 Si/no (documentare)	0 – 4
Q19	Liver profile in immunoblot con F-actina Si/no (documentare)	0 – 4
Q20	Gangliosidi in immunoblot: numero e tipologia degli antigeni e temperatura di esecuzione (documentare)	0 - 4
Q21	Test immunoblot: Risultati quantitativi con calibrazioni a 5 punti almeno per i profili ANA ed epatico Si/no (documentare)	0 – 3
Q22	Calprotectina: metodica con estrazione e dosaggio nella stessa provetta Si/no (documentare)	0 – 4
Q23	Disponibilità dei test opzionali: 0,5 punti per ciascuno dei test opzionali offerti (in totale 8) (documentare)	0 – 4
Q24	Possibilità di configurare regole esperte e/o griglie di accettabilità per il supporto e automazione del processo di valutazione Si/no (documentare)	0 – 1