

IL PRESENTE DOCUMENTO COSTITUISCE MERAMENTE UN'IPOTESI DI LAVORO,

POICHÉ IL DIALOGO TECNICO VERTERÀ

SUI PUNTI IN QUESTO DESCRITTI,

OLTRE CHE SU ALTRI ARGOMENTI

CHE SARANNO SVILUPPATI NEL CORSO DELL'AUDIZIONE COLLETTIVA.

LOTTO 1
SISTEMA IN SERVICE PER LA DETERMINAZIONE DI
AUTOANTICORPI IN IMMUNOMETRIA, PER LE NECESSITA' DEL
LABORATORIO ANALISI DELLA ASL DI PESCARA
TOTALE IMPORTO PRESUNTO ANNUO 180.000 Euro + IVA

Gli obiettivi che ci proponiamo al fine di migliorare l'attuale organizzazione sono:

1. razionalizzazione del flusso di lavoro e miglioramento dell'organizzazione dell'attività della sezione di Autoimmunologia
2. riduzione di attività manuali del personale TSLB in rapporto a manutenzione e preparazione degli strumenti per le sedute analitiche, alla gestione delle liste di lavoro e dei campioni di siero, anche in rapporto alla sicurezza.
3. ottimizzazione del TAT analitico
4. gestione ottimale dell'archivio dei dati storici, anche relativamente alle immagini dei pattern fluoroscopici, mediante integrazione in un unico data base dei risultati dei test diagnostici di Autoimmunologia
5. gestione del controllo di qualità (CQI e VEQ)

DATI DI ATTIVITA'

**(Indagini da eseguire con analizzatore automatico tecnica CLIA o FEIA O EQUIVALENTE
(NON ELISA) :**

Parametri richiesti	Test annui	N° sedute/settimana
ANA screening	1200	1
ENA Screening	6000	5
Ab anti dsDNA	3500	5
Ab anti Sm	700	2
Ab anti RNP	700	2
Ab anti SSA-Ro	700	2
Ab anti SSB-La	700	2
Ab anti Scl70	500	2
Ab anti Jo-1	500	
Ab anti CENTROMERO (Cenp-A/Cenp-B)	200	2
Ab anti membrana basale glomerulare	200	1
Ab anti Cardiolipina IgG	3500	5
Ab anti Cardiolipina IgM	3500	5
Ab anti Beta 2 Glicoproteina I	2500	5

IgG		
Ab anti Beta 2 Glicoproteina I IgM	2500	5
Ab anti CCP	2500	5
Ab anti MPO	2500	5
Ab anti PR3	2500	5
Ab anti DSF 70	200	0.5
Ab anti RNA POLIMERASI III	200	0.5

IPOTESI DI SPECIFICHE TECNICHE

- un (1) sistema analizzatore di ultima generazione e nuovo di fabbrica completamente automatico per l'esecuzione dei dosaggi immunometrici in CLIA o FEIA o equivalente, obbligatoriamente non ELISA (pena esclusione)
- un (1) software gestionale di settore in ambiente web, che raggruppi tutti i dati provenienti dai vari analizzatori, compreso microscopio robotizzato
- iscrizione a un programma VEQ relativamente ai parametri richiesti
- almeno 4 punti-rete (stazioni lavorative) complete di PC e stampanti dedicate.

IPOTESI DI REQUISITI MINIMI INDISPENSABILI

	<u>Strumentazione</u>	
I	Sistema completamente automatico per esecuzione di metodica con tecnica immunometrica in grado di svolgere l'intero processo di preparazione ed elaborazione del campione, lettura e valutazione dei risultati	
I	Strumentazione di ultima generazione, nuova di fabbrica, rispettante le normative CE, supportata da un gruppo di continuità	
I	Accesso continuo (possibilità di utilizzo del sistema durante la fase di lavoro)	
I	Interfacciamento bidirezionale ad host tramite middleware	
I	Riconoscimento positivo dei campioni e reagenti tramite codice a barre.	
I	Sensori di livello	
I	Conformità alle normative vigenti	
	<u>Reagenti</u>	
I	Reagenti comuni intercambiabili e lotto indipendenti per ciascuna metodologia proposta	
	<u>Software gestionale dedicato</u>	
I	Interfacciamento bidirezionale con tutta la strumentazione in uso per la diagnostica autoimmunitaria indipendentemente dalla metodologia processata (metodica IFA inclusa)	
I	Predisposizione per interfacciamento con il LIS di laboratorio	
I	Possibilità di creare un archivio unico e flessibile che sia in grado di incorporare le immagini fluoroscopiche, di elaborare dati statistici e di preparare liste di lavoro	
I	Gestione controllo qualità e statistiche	
I	Gestione reflex e rerun	
I	Tracciabilità dei campioni e degli esami	

IPOTESI DI CRITERI DI VALUTAZIONE

Soluzione progettuale Punti max 35

RIFERIMENTO	OBIETTIVO	SOLUZIONE PROGETTUALE	Punti max 35
1	Rispondenza e coerenza del sistema proposto nella realtà organizzativa del Laboratorio. Progetto tecnico presentato: valutazione della flessibilità, modularità ed integrazione (si premia la capacità di modulazione tecnologica a seconda delle esigenze del laboratorio). Relazionare	Miglior organizzazione degli spazi	3
2	Controllo dei processi e riduzione di attività manuali del personale TSLB in rapporto a manutenzione e preparazione degli strumenti per le sedute analitiche, alla gestione delle liste di lavoro e dei campioni di siero, anche in termini di sicurezza del personale dalla contaminazione. Relazionare	Descrizione delle attività di manutenzione ordinaria e di preparazione degli strumenti offerti per la seduta analitica (carico di consumabili, reattivi, campioni) e stima del relativo impegno del personale tecnico dedicato	3
3	Ottimizzazione del TAT analitico Relazionare	Impatto della soluzione organizzativa e dello strumento proposto sulla ottimizzazione del TAT analitico.	2
4	Gestione ottimale dell'archivio dei dati storici, anche relativamente alle immagini dei pattern fluoroscopici, mediante integrazione in un unico data base dei risultati dei test diagnostici di Autoimmunologia Relazionare	Descrizione del middleware di area, del flusso informatico tra LIS, middleware offerto, dei benefici della soluzione prospettata sull'appropriatezza dei processi	6
5	Gestione e controllo dei test Reflex, diluizioni, esami aggiuntivi sulla base di regole impostabili. Relazionare	Gestione di eventuali reflex test, facilità di gestione dei dati storici e delle liste di lavoro	6

6	Gestione del controllo di qualità in automatico con regole configurabili Relazionare	Descrizione delle modalità per la gestione informatizzata del CQI e della VEQ	6
7	Facilità di utilizzo e gestione (relazione sul processo d'uso). Relazionare	Descrizione della semplicità di utilizzo e di gestione dei processi	3
8	Valutazione delle caratteristiche funzionali migliorative (benefici e vantaggi) evidenziate e specificate nel progetto tecnico presentato rispetto a quanto richiesto nel presente lotto Relazionare	Descrizione delle innovazioni tecnologiche e delle caratteristiche migliorative proposte	6
SUB-TOTALE			Punti max35

Soluzione tecnica Punti max 35

	Sistema automatico per dosaggi immunometrici	Punti max 12
9	Minor tempo di attesa per il primo risultato calcolato in minuti Relazionare	1
10	Minor interruzione possibile della routine per caricamento di campioni e materiali di consumo Relazionare	1
11	Curve di calibrazione parametro-specifiche. Relazionare	2
12	Caratteristiche della curva: durata, numero di punti di calibrazione, taratura contro standard internazionali (WHO) e possibilità di curve isotipo-specifiche. Relazionare	2
13	Grado e modalità di automazione nel riconoscimento dei campioni Relazionare	1
14	Livello di sicurezza dati in caso di temporanea interruzione dell'alimentazione o di "disaster recovery" Relazionare.	1

15	Produzione dei reattivi da parte della Ditta fornitrice della strumentazione Relazionare.	4
	Reattivi	Punti max 16
16	Reagenti barcodati Relazionare.	1
17	Percentuale (%) dei reagenti, calibratori e controlli pronti all'uso da non ricostituire. (Tra le proposte presentate dalle aziende partecipanti, i punteggi verranno calcolati con preferenza alla percentuale più elevata di reagenti, calibratori e controlli pronti all'uso). Relazionare.	1
18	Stabilità dei reagenti on board. (Tra le proposte presentate dalle aziende partecipanti, i punteggi verranno calcolati con preferenza alla stabilità più elevata dei reagenti on board). Relazionare.	1
19	Completezza del numero dei parametri offerti rispetto a quelli richiesti. Relazionare. (Tra le proposte presentate dalle aziende partecipanti, i punteggi verranno calcolati con preferenza al numero di parametri offerti più alto).	3
20	Natura dell' antigene. Preferenza ad antigeni ricombinanti procarioti umani. Relazionare	4
21	Dosaggio Ab anti ds DNA: preferenza DNA nativo ad alta affinità. Relazionare	3
22	Possibilità di dosaggio di alcune frazioni antigeniche Relazionare	3
	Software gestionale di area	Punti max 3
23	Refertazione/ archiviazione nella scheda paziente delle immagini fluoroscopiche Relazionare	3
	Formazione e Assistenza Tecnica	Punti max 4
24	Organizzazione del servizio di formazione ed istruzione teorico-pratico al personale del laboratorio, con programma documentato, sulle attrezzature in oggetto. Relazionare	2
25	Servizio di Assistenza tecnico-specialistica anche telefonica	2

	on line e disponibilità di consulenza con specialisti dedicati. Relazionare	
	SUB-TOTALE	Punti max 35

TOTALE GENERALE

1B SOLUZIONE PROGETTUALE +1C SOLUZIONE TECNICA Punti max 70

Le aziende concorrenti dovranno presentare nell' offerta tecnica ed economica non meno del 90% degli analiti richiesti pena esclusione.

LOTTO 2
SISTEMA IN SERVICE PER LA RICERCA E LA
DETERMINAZIONE DI AUTOANTICORPI IN
IMMUNOFLUORESCENZA E IMMUNOBLOTTING, PER LE
NECESSITA' DEL LABORATORIO ANALISI DELLA ASL DI PESCARA

L'Autoimmunologia si avvale di tecniche sempre più sofisticate per la ricerca e la determinazione di Autoanticorpi. La Tecnica di Immunofluorescenza è indicata a livello internazionale come "gold standard" e tecnica imprescindibile per rilevare pattern diagnostici altrimenti non rilevabili. A tal fine sono state messe a punto metodiche di lettura e "imaging" che consentano di discriminare e caratterizzare i pattern fluoroscopici, da confermare con tecnica Immunoblotting.

E' richiesto dunque un sistema analitico che, di ausilio all'operatore, consenta di inquadrare il paziente con patologia autoimmune dal punto di vista laboratoristico, con diminuzione del TAT e che consenta una gestione accurata e completa del paziente sia come prima diagnosi che nel follow-up.

TOTALE IMPORTO PRESUNTO ANNUO 120.000 Euro + IVA

DATI DI ATTIVITA' - Indagini da eseguire con tecnica Immunofluorescenza (IFI) o Immunoblotting (IB) per il seguente fabbisogno annuo:

La fornitura deve essere completa di reagenti, calibratori, controlli, consumabili e quant'altro necessario per l'utilizzo del sistema.

IFI = IMMUNOFLUORESCENZA INDIRETTA

IB = IMMUNOBLOT

				N.TEST/ANNUI	N. SEDUTE SETTIMANALI
1		ANA Hep-2	IFI	6500	2
2		Hep-2 + rene, stomaco e fegato di ratto	IFI	2000	2
3		dsDNA (Crithidia Luciliae)	IFI	3000	1
4		ANCA (etanolo e formalina)	IFI	1.500	1
5		Pancreas di scimmia	IFI	800	1
6		Rene di scimmia	IFI	500	0.5
7		Ovaio	IFI	200	0.5
8		Testicolo	IFI	200	0.5
9		Spermatozoi	IFI	200	0.5
10		EMA (terzo distale di esofago di scimmia) IgA	IFI	5000	2
11		Profilo Liver (almeno AMA-M2, Sp100, gp210, LC-1, LKM-1, SLA/LP)	IB	125	1
12		Profilo ANA (almeno RNP/Sm, Sm, SSA, SSB, Scl-70, Jo-1, CENP-B, dsDNA, nucleosomi)	IB	125	1
13		Profilo ENA (nRNP/Sm, Sm, SSA, Ro-52, SSB, Scl70, Jo1)	IB	125	1
15		Profilo SCLERODERMA	IB	95	1
16		Profilo MIOSITI	IB	30	secondo richiesta
17		Profilo NEURONALE	IB	30	secondo richiesta
18		Profilo GANGLIOSIDI IgG	IB	15	secondo richiesta
19		Profilo GANGLIOSIDI IgM	IB	15	secondo richiesta

IPOTESI DI SPECIFICHE TECNICHE

E' richiesta la fornitura di **Strumentazione in service**,

intendendosi per tali le apparecchiature di ultima generazione e nuove di fabbrica per l'esecuzione degli esami richiesti ed in particolare:

- n° 1 preparatore per vetrini in Immunofluorescenza
- n° 1 microscopio dotato di Sistema Acquisizione Immagini
- n° 1 strumento per Immunoblotting

IPOTESI DI REQUISITI MINIMI INDISPENSABILI

Preparatore vetrini IMMUNOFLUORESCENZA	
I	Strumento aperto (possibilità di utilizzo di metodi di qualsiasi azienda, previa opportuna programmazione)
I	Strumento completamente automatico in tutte le fasi analitiche
I	Capacità di carico minima di 16 vetrini per seduta analitica
I	Esecuzione di minimo 10 metodiche in linea
I	Segnalazione visiva ed acustica degli allarmi
I	Sensori di livello
I	Software in lingua italiana ed ambiente Windows

MICROSCOPIO A FLUORESCENZA E SISTEMA DI ACQUISIZIONE IMMAGINE	
I	Autofocus
I	Durata della lampada LED 50.000 ore

CRITERI DI VALUTAZIONE

Soluzione progettuale PUNTI MAX 25

RIFERIMENTO	OBIETTIVO	SOLUZIONE PROGETTUALE	PUNTEGGIO
1	Rispondenza e coerenza del sistema proposto nella realtà organizzativa del Laboratorio. Progetto tecnico presentato: valutazione della flessibilità, modularità ed integrazione (si premia la capacità di modulazione tecnologica a seconda delle esigenze del laboratorio). Relazionare	Miglior organizzazione degli spazi	3
2	Riduzione di attività manuali del personale TSLB in rapporto a manutenzione e preparazione degli strumenti per le sedute analitiche, alla gestione delle liste di lavoro e dei campioni di siero, anche in termini di sicurezza del personale dalla contaminazione. Relazionare	Descrizione delle attività di manutenzione ordinaria e di preparazione degli strumenti offerti per la seduta analitica (carico di consumabili, reattivi, campioni) e stima del relativo impegno del personale tecnico dedicato	3
3	Ottimizzazione del TAT analitico Relazionare	Impatto della soluzione organizzativa e dello strumento proposto sulla ottimizzazione del TAT analitico.	2
4	Integrazione del microscopio robotizzato nella centralizzazione strumentale Relazionare	Descrizione delle caratteristiche precipue del microscopio robotizzato in ordine alla possibilità di lettura del preparato o di preparati accessori con oculari integrati	5
5	Gestione e controllo dei test Reflex, diluizioni, esami aggiuntivi sulla base di regole impostabili. Relazionare	Descrizione della possibilità di completamento della diagnosi di Laboratorio, utilizzando test reflex.	4
7	Facilità di utilizzo e gestione (relazione sul processo d'uso). Relazionare	Descrizione della semplicità di utilizzo e di gestione dei processi	2
8	Valutazione delle caratteristiche funzionali migliorative evidenziate e specificate nel progetto tecnico presentato rispetto a quanto richiesto nel presente lotto. Relazionare	Descrizione delle innovazioni tecnologiche e delle caratteristiche migliorative proposte	6
	TOTALE		Punti max 25

Soluzione tecnica **PUNTI MAX 45**

RIFERIMENTO	Preparatore vetrini IFA	Punti max 2
9	Grado e modalità di automazione nel riconoscimento dei campioni Relazionare	1
10	Livello di sicurezza dati in caso di temporanea interruzione dell'alimentazione o di "disaster recovery" Relazionare	1
	Vetrini IFA	Punti max 13
11	Produzione dei vetrini da parte della Ditta fornitrice della strumentazione Relazionare.	5
12	Possibilità di avere nello stesso pozzetto dei vetrini per c-ANCA e p-ANCA granulociti umani fissati in etanolo e formalina e una coltura di cellule HEp-2 per evitare reazioni aspecifiche Relazionare.	5
13	Possibilità di avere sullo stesso vetrino rene fegato e stomaco di ratto e cellule HEp-2 Relazionare	3
	Reattivi strumento IFA	Punti max 5
14	Numero più elevato di controlli positivi a titolo noto Relazionare	1
15	Reagenti barcodati Relazionare	1
16	Percentuale (%) dei reagenti pronti all'uso. Relazionare (Tra le proposte presentate dalle aziende partecipanti, i punteggi verranno calcolati con preferenza alla percentuale più elevata di reagenti pronto all'uso).	1
17	Stabilità dei reagenti on board. Relazionare (Tra le proposte presentate dalle aziende partecipanti, i punteggi verranno calcolati con preferenza alla stabilità più elevata dei reagenti on board).	1
18	Completezza del numero dei parametri offerti rispetto a quelli richiesti. Relazionare (Tra le proposte presentate dalle aziende partecipanti, i punteggi verranno calcolati con preferenza al numero di parametri offerti più alto)	1
	Microscopio robotizzato	Punti max 11

19	Possibilità di riconoscere i vetrini con barcode Relazionare	1
20	Possibilità di interpretazione dei pattern positivi e numero di pattern riconoscibili Relazionare	5
21	Possibilità di carico del maggior numero di vetrini per la lettura al microscopio robotizzato. Relazionare	5
	Reattivi IMMUNOBLOTTING	Punti max 10
22	Livello di performance delle strisce reattive per IB (numero e tipo di antigeni) Relazionare	2
23	Possibilità della presenza nel profilo liver di porzioni ricombinanti della piruvato deidrogenasi Relazionare	2
24	Possibilità della presenza nel profilo miositi dei seguenti antigeni principali (PL-7, PL12, Jo1, Mi2 e Ku) Relazionare	2
25	Possibilità della presenza nel profilo sclerosi degli antigeni Th/To Ku, NOR-90 Relazionare	2
26	Possibilità della presenza nel profilo Neuronali degli antigeni SOx-1, Titina e Recoverina Relazionare	2
	Formazione e Assistenza Tecnica	Punti max 4
27	Servizio di formazione ed istruzione teorico-pratico al personale del laboratorio, con programma documentato, sulle attrezzature in oggetto. Relazionare	2
28	Servizio di Help Line telefonico e disponibilità di consulenza con specialisti dedicati. Relazionare	2
	TOTALE	Punti max 45

TOTALE GENERALE

1B SOLUZIONE PROGETTUALE +1C SOLUZIONE TECNICA Punti max 70

Le aziende concorrenti dovranno presentare nell' offerta tecnica ed economica almeno il 90% degli analiti richiesti.

LOTTO 3

**SISTEMA IN SERVICE PER LA DIAGNOSI SIEROLOGICA DI
MALATTIA CELIACA (MC) E MALATTIE INFIAMMATORIE
CRONICHE INTESTINALI (MICI) E PER LA DETERMINAZIONE DELLA
SUSCETTIBILITÀ GENETICA ALLA MALATTIA CELIACA (MC) PER
LE NECESSITA' DEL LABORATORIO ANALISI DELLA ASL DI
PESCARA**

(IMPORTO ANNUO PRESUNTO 120.000 Euro + IVA)

L'acquisizione del succitato sistema ha l'obiettivo di garantire:

1. La più completa diagnostica della MC e delle MICI.
2. Velocizzazione della diagnosi sierologica.
3. Prevenzione sui familiari di primo grado degli affetti da MC attraverso la tipizzazione genetica.

DATI DI ATTIVITA' ANNUI INDAGINI DA ESEGUIRE

ELISA= IMMUNOENZIMATICA

PCR RT= PCR REAL TIME

	Analita	Tecnologia	N.Test annui	N. Sedute Settimanali
1	Ricerca Anticorpi Antitransglutaminasi IgA	ELISA in Micropiastra con Antigene adeso: Transglutaminasi tissutale Umana Ricombinante.	7500	2
2	Ricerca Anticorpi Antitransglutaminasi IgG	ELISA in Micropiastra con Antigene adeso: Transglutaminasi tissutale	500	2

		Umana Ricombinante.		
3	Ricerca Anticorpi Anti-Peptidi deamidati di Gliadina IgA	ELISA in Micropiastra con Antigene adeso: Peptidi deamidati di Gliadina	3000	2
4	Ricerca Anticorpi Anti-Peptidi Deamidati di Gliadina IgG	ELISA in Micropiastra con Antigene adeso: Peptidi deamidati di Gliadina	3000	2
5	Ricerca Anticorpi Anti- Gliadina IgA	ELISA in Micropiastra con Antigene adeso: Frazione Alfa della Gliadina da Glutine	500	0,5
6	Ricerca Anticorpi Anti- Gliadina IgG	ELISA in Micropiastra con Antigene adeso: Frazione Alfa della Gliadina da Glutine	500	0.5
7	Ricerca Anticorpi Anti Saccaromices cerevisiae IgA	ELISA in micropiastra	700	1
8	Ricerca Anticorpi Anti Saccaromices cerevisiae IgG	ELISA in micropiastra	700	1
9	Kit per l'estrazione del DNA	PCR RT manuale	700	1
10	Kit per Amplificazione dell'estratto	PCR RT manuale	700	1

Le aziende concorrenti dovranno presentare nell' offerta tecnica ed economica almeno il 90% degli analiti richiesti.

IPOTESI DI SPECIFICHE TECNICHE

E' richiesta la fornitura di sistema analitico per la diagnosi sierologica e per la Determinazione della suscettibilità genetica alla Malattia Celiaca (MC) e alle Malattie Infiammatorie Croniche Intestinali (MICI) e precisamente:

- N° 1 analizzatore ELISA di ultima generazione e nuovo di fabbrica
- N° 1 Termociclatore per PCR RT di ultima generazione e nuovo di fabbrica
- Iscrizione a un programma VEQ relativamente ai parametri richiesti
- Collegamento con il software gestionale di area

La fornitura deve essere completa di reagenti, calibratori, controlli in base alle sedute analitiche indicate, TAQ, consumabili, sistemi informatici e quant'altro necessario per il corretto utilizzo del sistema e per l'esecuzione della VEQ.

IPOTESI REQUISITI MINIMI INDISPENSABILI

(LEGENDA: I indispensabile)

Analizzatore in IMMUNOENZIMATICA

- I** N 1 Strumento in grado di automatizzare tutte le fasi operative dei test Elisa.
- I** Strumentazione completamente automatica
- I** Strumentazione aperta
- I** Utilizzo provetta primaria
- I** Lavorazione in contemporanea di 4 micropiastre con incubazione indipendente
- I** Numero minimo di metodiche in linea 10
- I** Programma gestionale in italiano ed ambiente Windows
- I** Assistenza al caricamento ed al piano di lavoro
- I** Presenza di sensori di livello con allarme.

Termociclatore per PCR RT

- I** Piastra da 96 pozzetti
- I** Strumento aperto
- I** Almeno due canali di lettura

I = REQUISITO INDISPENSABILE

IPOTESI CRITERI DI VALUTAZIONE

RIFERIMENTO	ANALIZZATORE E REATTIVI ELISA	Punti max 30
1	Grado e modalità di automazione nel riconoscimento campioni Relazionare	2
2	Grado di omogeneità metodiche, procedure e materiali nell' esecuzione dei test ELISA Esempio. 1. Diluizione del campione, 2. numero di standard e controlli, 3. tempi e temperature di incubazione, 4. soluzioni di lavaggio, 5. lunghezza d'onda di rilevamento dell'attività enzimatica. Relazionare	3
3	Livello di sicurezza dati in caso di temporanea interruzione dell'alimentazione o di "disaster recovery" Descrivere	2
4	Possibilità del programma gestionale dello strumento di gestire singoli pazienti per profilo, con funzionalità reflex testing Relazionare	8
5	Produzione dei reattivi da parte della Ditta fornitrice della strumentazione Relazionare.	10
6	Possibilità di metodi applicabili a più materiali biologici, anche da coltura bioptica (Relazionare con riferimenti di letteratura)	5
	SUB TOTALE	Punti max30
	PCR RT	Punti max 40

7	Grado di determinazione di tutti i tipi di alleli HLA dei loci DQA1* e DQB1* responsabili della codificazione degli eterodimeri DQ2 e DQ8 Descrivere in relazione	6
8	Capacità di rilevazione della maggior parte dei Genotipi, anche quelli più rari, che determinano la suscettibilità alla Malattia Celiaca. Relazionare.	5
9	Capacità di determinare la stratificazione del rischio di Malattia Celiaca (software) Relazionare.	6
10	Grado di differenziazione degli eterodimeri DQ8 non a rischio per la Malattia Celiaca Relazionare	5
11	Numero e tipo di controlli positivo e negativo di corretta estrazione e procedura (es.gene house-keeping per la Beta globina). Relazionare	2
12	Semplicità di utilizzo del software dedicato per la interpretazione e la refertazione dei risultati Relazionare	4
13	Valutazione delle caratteristiche funzionali migliorative evidenziate e specificate nel progetto tecnico presentato rispetto a quanto richiesto nel presente lotto Relazionare	8
14	Servizio di formazione ed istruzione teorico-pratico al personale del laboratorio, con programma documentato, sulle attrezzature in oggetto. Relazionare	2
15	Servizio di Help Line telefonico e disponibilità di consulenza con specialisti dedicati. Relazionare	2
	SUB TOTALE	Punti max40

TOTALE ANALIZZATORE E REATTIVI ELISA + PCR RT=

PUNTI MAX 70

PRODOTTI VARI

**KIT VARI ULTRASPECIALISTICI AUTOIMMUNOLOGICI PER LE NECESSITA' DEL
LABORATORIO ANALISI DELLA ASL DI PESCARA
(TOTALE IMPORTO PRESUNTO 50.000 Euro + IVA /anno)**

Con aggiudicazione a singolo prodotto

PRODOTTO	METODO	QUANTITA'/anno	N° sedute settimanali secondo richiesta
Diagnostica tiroidea			
Ab anti-recettore TSH	ELISA	800	
Diagnostica pemfigo			
Ab anti-desmogleina 1	ELISA	200	
Ab anti-desmogleina 3	ELISA	200	
Ab anti BP 180	ELISA	200	
Ab anti BP 230	ELISA	200	
Ab anti envoplachina	ELISA	200	
Diagnostica gastroenterologica			
F-Actina IgA	IFA	200	
Ab anti GP2 IgG	ELISA	500	
Ab anti GP2 IgM	ELISA	500	
Vasculiti			
PS/PT IgG	ELISA	300	
PS/PT IgM	ELISA	300	
Ab anti annexina V	ELISA	200	
FOSFOLIPIDI line blot (fosfatidil serina, fosfatidil inositolo, cardiolipina, Beta2 GPI)	IB	100	
Diagnostica renale			
Ab anti recettori della fosfolipasi A2	ELISA	200	
Diabete tipo 1			
GADA	ELISA	500	

Ab anti-INSULINA (IAA)	ELISA	500
IA2	ELISA	500
Ab anti-ZnT8	ELISA	300

Gastriti autoimmuni

Ab anti-Fattore intrinseco	ELISA	300
----------------------------	-------	-----

Farmaci biologici

Ab anti- farmaco (Infliximab, Rituximab, Adalimumab, Etanercept)	ELISA	50 per ogni farmaco
--	-------	---------------------

Dosaggio farmaco (Infliximab, Rituximab, Adalimumab, Etanercept)	ELISA	50 per ogni farmaco
--	-------	---------------------

TABELLA 1. CRITERI DI VALUTAZIONE

RIFERIMENTO	CRITERIO DI VALUTAZIONE	PUNTI MAX
1	Livello di performance del kit (minor quantità di siero impiegata, livello di sensibilità, livello di specificità, linearità)	25
2	Metodologia (automazione, quantità e tipologia antigeni, test quantitativo o semi-quantitativo)	25
3	Packaging (n° test confezione, stabilità reagenti)	10
4	Modalità di commercializzazione e assistenza (Ditta produttrice o rivenditrice)	10
TOTALE PUNTI MAX ASSEGNATI		70

Lotto n. 4 - sistema diagnostico in "service" per la determinazione delle citochine mediante test ELISA in micropiastro, anche con sistema multiplex, per le esigenze dell'U.O.C. Servizio di Immunoematologia - Medicina Trasfusionale - Laboratorio di Ematologia della ASL 3 (Presidi di Pescara, Penne e Popoli).

N° 1 analizzatore per micropiastre, corredato di lavatore automatico.

Reagenti (in quantità adeguata anche per effettuare le calibrazioni ed i controlli) calibratori, colonne, controlli ed ogni eventuale altro prodotto necessario all'esecuzione del numero dei test richiesti.

Un servizio per l'esecuzione di test ELISA singoli o con sistema multiplex, da eseguirsi presso laboratori accreditati, secondo le esigenze ed i programmi di cui il servizio necessita.

IPOSTESI REQUISITI MINIMI INDISPENSABILI

- 1) Fornitura in service di n. 1 analizzatore per micropiastre, corredato di lavatore automatico.
- 2) Reagenti (in quantità adeguata anche per effettuare le calibrazioni ed i controlli) calibratori, colonne, controlli ed ogni eventuale altro prodotto necessario all'esecuzione del numero dei test richiesti.
- 3) Programma di Valutazione Esterna di Qualità
- 4) Un servizio per l'esecuzione di test ELISA singoli o con sistema multiplex, da eseguirsi presso laboratori accreditati, secondo le esigenze ed i programmi di cui il servizio necessita. Compreso il trasporto del campione (fornitura di materiale per il confezionamento e corriere).

La ditta dovrà dimostrare l'adesione ad un programma di Valutazione Esterna di Qualità.

IPOSTESI SPECIFICHE DEI SISTEMI

I requisiti minimi della fornitura pena l'esclusione sono indicati nella seguente tabella 1.

Le caratteristiche sottostanti devono essere esplicitamente dichiarate e sono da ritenersi indispensabili ed essenziali **pena esclusione** dalla procedura.

TABELLA 1	
LETTORE IN MICROPIASTRA	
1	Completamente automatico e programmabile
2	Sistema di misurazione ottica a 8 canali
3	Lampada alogena al tungsteno
4	Dotato di software di gestione dati e collegamento per PC con porta USB
5	Dotata di funzione di termostatazione e agitazione delle piastre
6	Range di lunghezze d'onda 340-800 nm
7	Filtri a corredo: 405, 450, 492 e 620 nm
8	Accuratezza delle misurazioni +/-1% CV
9	Precisione +/-0.5% CV
LAVATORE AUTOMATICO	
1	Completamente automatico e programmabile
2	Adattabile a tutte le strip e micropiastre di qualsiasi misura

3	Dotata di funzione di agitazione
4	Dotata di schermo di protezione dagli aerosol
5	Dotata di sistemi per soluzioni di lavaggio e per lo scarico dei liquidi
6	Monitoraggio del vuoto e della pressione
7	Possibilità di selezionare i pozzetti da lavare
8	Volume residuo < 3 µl
9	Possibilità di interfacciamento
10	Precisione nella dispensazione CV <10%
CITOCHINE	
1	Precisione Inter-Assay <10% (documentata)
2	Precisione Intra-Assay <5% (documentata)
3	Dosabilità su: Siero, Plasma e Supernatanti di terreni di coltura
4	Sensibilità (bassa dose minima misurabile) dichiarata
SERVIZIO PER LA DETERMINAZIONE DELLE CITOCHINE	
1	Accreditamento regionale
2	Adesione ad un programma VEQ
3	Assistenza amministrativa
4	Assistenza tecnica
5	Ritiro dei campioni
6	Esecuzione e validazione dei test
7	Elaborazione dei risultati dei campioni e dei controlli
8	Trasmissione dei risultati dei campioni e dei controlli

PREVISIONE DEI CONSUMI

L'elenco dei reattivi è solo indicativo, poiché potrà rendersi necessaria l'acquisizione di altri reagenti (ad esempio nuove tipologie di citochine) mentre le quantità totali sono quelle sottodescritte

REATTIVI	N° TEST/ANNO
PDGF	20
TGF-β	20
EGF	20
IGF I	20
IGF II	20
VEGF	20
FGF	20
TNF-α	20
Fibrina	20
Fibronectina	20
Vitronectina	20
IL-1β	20
IL-4	20
IL-6	20
IL-8	20
IL-10	20
Vitamina A	20
TEST da effettuare in Laboratorio esterno	300

IPOSTESI CRITERI DI VALUTAZIONE

A) Caratteristiche tecniche preferenziali

Punti max 70

Suddivisi in base ai criteri di seguito riportati

			Max punteggio assegnabile
	CRITERIO		70
1	Report completo con informazioni sul campione (documentazione)	<i>Ciascun commissario attribuirà discrezionalmente un coeff variabile da 0 a 1 come da griglia sottostante</i>	8
2	Ampia memoria dei risultati (documentazione)	<i>Ciascun commissario attribuirà discrezionalmente un coeff variabile da 0 a 1 come da griglia sottostante</i>	4
3	Lampada con risparmio energetico	<i>Si coeff =1 NO coeff =0</i>	3
4	Modi variabili di agitazione (150, 300, 500 rpm, variabile)	<i>Se > 3=1 Se 2-3 =0.5 Se 1 =0</i>	6
5	Velocità di lettura	<i>Tempo più rapido= 1 Tempo intermedio= 0.5 Tempo più lento= 0 Se due sole ditte 1-0</i>	5
6	Possibilità di avere curve multiple in base all'analisi dei dati	<i>Si coeff =1 NO coeff =0</i>	6
7	Velocità di agitazione	<i>Se 1 = 0.25 Se >1=1</i>	4
8	Citochine: pubblicazioni scientifiche ove descritte	<i>Ciascun commissario attribuirà discrezionalmente un coeff variabile da 0 a 1 come da griglia sottostante</i>	6
9	Valutazione programma VEQ	<i>Ciascun commissario attribuirà discrezionalmente un coeff variabile da 0 a 1 come da griglia sottostante</i>	6
10	N° programmi di lavaggio	<i>1-10=0.25 11-50=0.5 >50=1</i>	6
11	Strumentazione utilizzata per test effettuati nel laboratorio esterno	<i>Ciascun commissario attribuirà discrezionalmente un coeff variabile da 0 a 1 come da griglia sottostante</i>	10
12	Esecuzione test multiplex personalizzati	<i>Si coeff =1 NO coeff =0</i>	6