



CAPITOLATO TECNICO LOTTO 3

“SERVICE IMMUNOBLLOT”

Viene richiesto un service della durata di **cinque anni** (60 mesi) più uno di rinnovo, di un Sistema analitico con un adeguato livello di automazione idoneo all'effettuazione di test con metodo ImmunoBlot per la diagnosi delle Patologie Autoimmuni. L'offerta deve necessariamente comprendere uno **strumento da banco**, nuovo e di recente introduzione nel mercato, completo di un **UPS** adeguatamente dimensionato, i **reagenti**, completi di controlli positivi e negativi, di hardware e software dedicato per la lettura, interpretazione e archiviazione dei risultati, i **consumabili** e il **materiale accessorio**, l'**interfaccia** con il LIS del Laboratorio, l'**assistenza tecnica** “full risk”, l'**addestramento** di almeno due operatori del laboratorio.

La strumentazione offerta, deve obbligatoriamente essere, **da banco, nuova** e di recente introduzione nel mercato, deve operare con **metodica Immuno-Blot**, deve preferibilmente possedere le seguenti caratteristiche:

1. Utilizzare il minimo volume di campione;
2. Deve poter processare contemporaneamente il più alto numero di strip per l'esecuzione di test sia uguali (stesso test) che diversi tra loro;
3. Preferibilmente, assenza di circuiti idraulici e ridotta o assente produzione di reflui di scarico;
4. Possibilità di identificare automaticamente strip e cartucce reagenti mediante un lettore di barre code che deve essere posizionato internamente alla macchina ;
5. Possedere un Software dedicato per le operazioni di lettura , interpretazione e archiviazione dei risultati;
6. Deve essere offerto, pena l'esclusione, completo di PC ed eventuale scanner;
7. Deve essere possibile memorizzare i controlli.

I reagenti offerti (completi di eluenti, tamponi di lavaggio, coniugato e substrato) dovranno preferibilmente possedere le seguenti caratteristiche:

- Tutti i kit offerti devono essere completi del materiale necessario per l'esecuzione dei test, controlli positivo e negativo compresi;
- I test devono essere eseguiti con metodica Immuno-Blot mediante l'utilizzo di antigeni target montati su supporti costituiti da strisce di nitrocellulosa di ultima generazione;
- Ogni striscia deve essere completa di controllo positivo di reazione per la conferma della corretta esecuzione dei test, oltre alla presenza di un controllo negativo per una più agevole e semplice interpretazione del risultato.
- I reagenti offerti dovranno essere **preferibilmente** del tipo “ **single test** “ (**mono marker**), pronti all'uso, con strisce reattive provviste di barre code identificativo del test in modo che il software della macchina possa effettuare l'abbinamento alle vaschette dei reattivi specifici, munite anch'esse di barre code identificativo, caricati on board;



- I kit dovranno utilizzare metodiche immunoblot, possibilmente, con spot antigenici in triplicato e i risultati ottenuti dovranno essere preferibilmente quantitativi;
- Ove necessaria, per i test che la prevedono un risultato quantitativo, si chiede che siano offerti reagenti da utilizzare contro curva di calibrazione;
- I supporti devono essere preferibilmente realizzati mediante membrane (strip) inseribili su idonei sistemi di trasporto in modo che risulti agevolata la loro lettura su scanner dedicato.

A completamento della fornitura, in funzione delle patologie studiate e della necessità di un eventuale approfondimento diagnostico dei singoli casi, il sistema offerto dovrà preferibilmente essere dotato di un supporto diagnostico (panel personalizzabile), componibile direttamente a cura del patologo clinico, in modo da poter concludere l'iter diagnostico di Laboratorio dei casi di particolare complessità. In questo caso le ditte partecipanti dovranno, all'atto dell'offerta, specificare quali ulteriori test sono utilizzabili per comporre in laboratorio eventuali panel integrativi. Il quantitativo di tali panel integrativi sarà circa il 15 (quindici) % del totale dei test richiesti e tale quantitativo deve intendersi ricompreso nel numero complessivo di test indicati in gara per i seguenti tre gruppi dei quali si indicano le quantità presunte:

- 1. Rilevazione e differenziazione su unico supporto (strip) di epatopatie autoimmuni e cirrosi biliare primitiva (PBC):** le strisce offerte per queste indagini devono contenere preferibilmente almeno il panel completo dei seguenti componenti antigenici: **LKM1, LC1, M2, SLA, F-Actina, Sp 100, gp210**. Le necessità annue presunte sono di **300 test**.
- 2. Rilevazione e differenziazione su unico supporto (strip) di patologie autoimmuni del tessuto connettivo:** le strisce offerte per queste indagini devono contenere preferibilmente almeno il panel completo dei seguenti componenti antigenici: **Istoni; RNP; Sm; Sm/RNP; SSA/Ro 60; SSA/Ro 52; SSB; Scl70; Ribosomi; Cenp -A/B; Ku; PCNA; DSF 70; Mi-2; Nucleosomi, PL 7, PL12, ds-DNA, PMScl, Jo-1, RNA Polimerasi III, MDA-5, SAE 1, SAE 2, NXP-2, Th/To, NOR-90**. Ogni striscia deve contenere, pena l'esclusione, idoneo controllo della funzionalità del coniugato, del substrato e della curva di calibrazione; nell'offerta i vari antigeni indicati possono essere suddivisi in diversi pannelli specifici. Le necessità annue presunte sono di **300 test**.
- 3. Rilevazione e differenziazione su strip delle patologie gastrointestinali:** le strisce offerte per queste indagini devono contenere preferibilmente almeno il panel completo dei seguenti componenti antigenici: **Fattore intrinseco, APCA e ASCA**. Le necessità annue presunte sono di **100 test**.

Inoltre, il presente lotto deve essere considerato unico e inscindibile, pertanto dovranno essere obbligatoriamente offerti tutti i parametri richiesti. Il numero di sedute settimanali è fissato in due sedute analitiche per settimana.

Per la qualità tecnica dell'offerta sarà assegnato un massimo di **70** punti; per il prezzo un punteggio massimo di **30** punti. La valutazione tecnica dell'offerta e l'attribuzione del punteggio di qualità terrà conto di quanto meglio specificato di seguito. Relativamente alla valutazione dei parametri qualitativi, **per accedere alle**



successive fasi della gara, è necessario che le soluzioni proposte ottengano un punteggio di almeno 42/70 per la qualità tecnica della proposta.

| SPECIFICA TECNICA e QUALITATIVA | PUNTEGGIO ASSEGNABILE |
|---|-----------------------|
| Livello di automazione del sistema: sua autonomia, rapidità delle risposte (TAT), possibilità di mantenere archiviati i risultati; minima manipolazione dei campioni da parte degli operatori dopo il carico on-board, ecc. | Da punti 0 a punti 20 |
| Caratteristiche tecnologiche dalla strumentazione offerta: assenza di circuiti idraulici e ridotta o assente produzione di reflui di scarico, necessità di un volume campione ridotto, lettore di barre code che deve essere posizionato internamente alla macchina, ecc. | Da punti 0 a punti 15 |
| Metodiche Immuno-Blot, con spot antigenici in triplicato e possibilità di ottenere anche risultati quantitativi; curva di calibrazione per i test quantitativi, possibilità di creare in laboratorio panel personalizzati. | Da punti 0 a punti 20 |
| Possibilità di richiedere la fornitura di strisce realizzate dal punto dal vista antigenico secondo le indicazioni date dal personale del laboratorio. | Da punti 0 a punti 5 |
| Strisce reattive provviste di barre code identificativo del test che si abbina alle vaschette dei reattivi. | Da punti 0 a punti 5 |
| Strip inseribili su idonei sistemi di trasporto che agevolano la lettura su scanner dedicato. | Da punti 0 a punti 5 |
| Totale punti assegnabili | 70 |

L'attribuzione del punteggio avverrà applicando i seguenti coefficienti di valutazione:

- 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

SC Provveditorato ed Economato

San Giovanni di Dio, via Ospedale 54, 09124 Cagliari
Policlinico Duilio Casula, SS 554 bivio per Sestu
Tel.070/51093816
E-mail g.serra@aoucagliari.it

Sede Legale

Azienda Ospedaliero Universitaria di Cagliari
Via Ospedale, 54 – 09124 Cagliari
P.I. e C.F. 03108560925

AouCaSiCuraDiTe

www.aoucagliari.it





Il punteggio sarà attribuito ad ogni singolo parametro secondo la seguente formula:

$Punteggio = (coefficiente\ prescelto) \times (punteggio\ massimo\ assegnabile\ al\ parametro\ in\ valutazione).$

Al fine di consentire la valutazione dell'offerta dovranno essere **necessariamente** allegati:

- ✓ Depliant degli strumenti e di tutte le apparecchiature che formano il sistema in lingua italiana.
- ✓ Manuale d'uso di tutte le apparecchiature che costituiscono il sistema in lingua italiana.
- ✓ Schede tecniche e metodologiche dei flaconi offerti in lingua italiana.
- ✓ Schede di sicurezza del materiale offerto in lingua italiana.

Si precisa che all'atto della valutazione tecnica delle offerte saranno tenute nella debita considerazione le caratteristiche di operatività delle soluzioni proposte rispetto ai carichi di lavoro, dell'organizzazione del Laboratorio rispetto all'organizzazione dell'AOU di Cagliari, dell'impegno di unità di personale da assegnare al settore.

Il sistema nel suo complesso deve essere offerto completo di collegamento bi-direzionale (interfacciamento) al LIS del Laboratorio (Noema Life) senza che si generino ulteriori oneri per l'AOU di Cagliari.

Inoltre, l'offerta dovrà essere comprensiva di **assistenza tecnica full-risk** che comprenda sia gli interventi programmati, sia la possibilità di avere un numero di interventi straordinari illimitato, qualora necessari, che, in questo caso, dovranno essere effettuati **entro le 24 ore dalla chiamata** da parte del personale del Laboratorio. Nell'offerta, le ditte partecipanti dovranno specificare la sede in cui è ubicata l'assistenza tecnica, i tempi di intervento dal momento della chiamata, il numero di interventi programmati per anno e la loro cadenza. Per quanto riguarda l'assistenza tecnica, saranno considerate nella valutazione dell'offerte anche eventuali servizi aggiuntivi quali l'offerta di sistemi di assistenza mediante collegamento remoto.

L'offerta, deve obbligatoriamente prevedere i corsi di addestramento per gli utilizzatori (almeno due operatori), a totale carico della ditta aggiudicatrice. Infine, l'offerta dovrà contemplare l'intero pannello richiesto, che è pertanto unico e inscindibile.