

Capitolato speciale per l'aggiudicazione in lotto unico della fornitura in "service" di sistemi diagnostici per l'esecuzione del Complesso ToRCH, Epstein Barr Virus (EBV), Sierologia della LUE, altri test immunologici ed IgE Specifiche occorrenti agli S.Me.L. di Vigevano, Voghera e Varzi

l'offerta dovrà rispondere a quanto dettagliato nei seguenti sub-lotti : A, B

Sub-lotto A: Sistema diagnostico automatico per esecuzione del Complesso ToRCH, dell'Epstein Barr Virus (EBV) e di altri test immunologici meglio specificati nelle Tabelle A1 e A2

Sub-lotto B: Sistema diagnostico automatico per l'esecuzione della Sierologia della LUE, delle IgE Specifiche e di altri test immunologici meglio specificati nelle Tabelle B1 e B2

I sistemi analitici devono comprendere:

- idonea strumentazione
- reagenti
- calibratori
- controlli
- materiale di consumo

L'offerta deve inoltre prevedere:

- assistenza tecnica
- l'interfacciamento bidirezionale con host computer (programma POWERLAB della ditta NOEMALIFE divisione UNITECH)
- corso di formazione per personale addetto
- tutto quanto indicato nel disciplinare di gara (busta "B" -documentazione tecnica-)

Sub-lotto A: Sistema diagnostico automatico per esecuzione del Complesso ToRCH, dell'Epstein Barr Virus (EBV) , etc.

Le strumentazioni offerte devono essere in grado di provvedere all'esecuzione dei test indispensabili sottoindicati (Tabella A1, Tabella A2):

Tabella A1

S.Me.L. di VIGEVANO

test	n° determinazioni/anno incluso controllo della precisione (CQI)	n° annuo controlli della precisione (CQI)	Frequenza esecuzione controlli della precisione (CQI)
Anticorpi Anti Toxoplasma IgG IgM	6.200 IgG 6.200 IgM	260 per IgG 260 per IgM	5 gg /settimana
Anticorpi Anti Rosolia IgG IgM	2.500 IgG 2.500 IgM	260 per IgG 260 per IgM	5 gg /settimana
Anticorpi Anti Citomegalovirus IgG IgM	2.900 IgG 2.900 IgM	260 per IgG 260 per IgM	5 gg /settimana
Anticorpi Anti Herpes Symplex IgG Mix(1+2) Qualora non sia disponibile il kit misto (1+2) la ditta dovrà offrire Kit per IgG 1 e kit per IgG 2 IgM	1.000 IgG Mix (1+2) o 1.000 IgG (1) + 1.000 IgG (2) 1.000 IgM	260 per IgG Mix (1+2) o 260 per IgG (1) + 260 per IgG (2) 260 per IgM	5 gg /settimana

Anticorpi Anti Epstein Barr Virus	EBNA IgG VCA IgG VCA IgM	1.670 EBNA IgG 1.670 VCA IgG 1.670 VCA IgM	156 per EBNA IgG 156 per VCA IgG 156 per VCA IgM	3 gg /settimana
Anticorpi Anti Tireoperossidasi	IgG	2.200	104 livello patologico	2 gg /settimana
Anticorpi Anti Tireoglobulina	IgG	2.200	104 livello patologico	2 gg /settimana
Anticorpi Anti Helicobacter Piloni	IgG	1.050	52 per IgG	1 giorno /settimana

Tabella A2

S.Me.L. di VARZI

test	n° determinazioni/anno incluso controllo della precisione (CQI)	n° annuo controlli della precisione (CQI)	Frequenza esecuzione controlli della precisione (CQI)
Anticorpi Anti Toxoplasma IgG IgM	2.850 IgG 2.850 IgM	156 per IgG 156 per IgM	3 gg /settimana
Anticorpi Anti Rosolia IgG IgM	1.250 IgG 1.250 IgM	156 per IgG 156 per IgM	3 gg /settimana
Anticorpi Anti Citomegalovirus IgG IgM	1.650 IgG 1.650 IgM	156 per IgG 156 per IgM	3 gg /settimana
Anticorpi Anti Herpes Symplex IgG Mix(1+2) Qualora non sia disponibile il kit misto (1+2) la ditta dovrà offrire Kit per IgG 1 e kit per IgG 2 IgM	550 IgG o 550 IgG (1) + 550 IgG (2) 550 IgM	104 per IgG o 104 per IgG (1) + 104 per IgG (2) 104 per IgM	2 gg /settimana
Anticorpi Anti Tireoperossidasi IgG	1.100	104 livello patologico	2 gg /settimana
Anticorpi Anti Tireoglobulina IgG	1.100	104 livello patologico	2 gg /settimana

Sub-lotto B: Sistema diagnostico automatico per l'esecuzione della Sierologia della LUE, delle IgE Specifiche e di altri test immunologici

Le strumentazioni offerte devono essere in grado di provvedere all'esecuzione dei test indispensabili sottoindicati (Tabella B1, Tabella B2):

Tabella B1**S.Me.L. di VIGEVANO**

test	n° determinazioni/anno incluso controllo della precisione (CQI)	N° annuo controlli della precisione (CQI)	Frequenza esecuzione controlli della precisione (CQI)
Anticorpi anti Treponema Pallidum totali (IgG + IgM)	15.000	312 CQI positivo	6 gg /settimana
IgE Specifiche *(vedi tabella B1.2)	10.500	52 per inalanti 52 per alimenti	1 giorno /settimana
Anticorpi Anti Peptide Citrullinato (CCP)	1.000	52 per livello alto 52 per livello basso	1 giorno /settimana
Anticorpi Anti Chlamidya Pneumoniae IgG IgM	900 IgG 900 IgM	52 per IgG 52 per IgM	1 giorno /settimana
Anticorpi Anti Tetano IgG	800	//	//
Anticorpi Anti Legionella IgG IgM	550 IgG 550 IgM	52 per IgG 52 per IgM	1 giorno /settimana
Anticorpi Anti Morbillo IgG IgM	320 IgG 320 IgM	52 per IgG	1 giorno /settimana
Anticorpi Anti Parotite IgG IgM	250 IgG 250 IgM	52 per IgG	1 giorno /settimana
Anticorpi Anti Varicella IgG IgM	250 IgG 250 IgM	52 per IgG	1 giorno /settimana
Anticorpi Anti Chlamidya Trachomatis IgG IgM	170 IgG 170 IgM	26 per IgG 26 per IgM	1 giorno ogni 2 settimane
Anticorpi Anti Bordetella Pertussis IgG IgA IgM	150 IgG 150 IgA 150 IgM	//	//

Tabella B1.2

1. Paleino odoroso	2. Erba canina	3. Erba mazzolina
4. Paleo dei prati	5. Loglierella	6. Coda di topo
7. Canna di palude	8. Gramigna	9. Segale
10. Bambagiona	11. Avena	12. Grano
13. Ambrosia Elatior	14. Assenzio	15. Margherita dei prati
16. Lanciuola	17. Paritaria officinalis	18. Ontano bianco
19. Betulla	20. Nocciolo	21. Faggio
22. Olivo	23. Pioppo	24. Tiglio
25. Parietaria judaica	26. Dermatophagoides Pteronyssinus	27. Dermatophagoides Farinae
28. Acarus Siro	29. Epitelio di gatto	30. Forfora di cavallo
31. Forfora di cane	32. Epitelio e lana di pecora	33. Penicillum Notatum
34. Cladosporium Erbarium	35. Aspergillus Fumigatus	36. Candida Albicans
37. Alternaria Alternata	38. Epitelio di cane	39. Lattice
40. Albume	41. Riso	42. Semi di soia
43. Alpha-Lattoalbumina	44. Beta-Lattoglobulina	45. Caseina
46. Patate	47. Arachidi	48. Merluzzo
49. Carne di Pollo		

Tabella B2**S.Me.L. di VOGHERA**

test	n° determinazioni/anno incluso controllo della precisione (CQI)	N° annuo controlli della precisione (CQI)	Frequenza esecuzione controlli della precisione (CQI)
Anticorpi anti Treponema Pallidum totali (IgG + IgM)	7.000	312 CQI positivo	6 gg /settimana
IgE Specifiche *(vedi tabella B2.2)	4.300	52 per inalanti 52 per alimenti	1 giorno /settimana

Tabella B2.2

1. Paleino odoroso	2. Erba canina	3. Erba mazzolina
4. Paleo dei prati	5. Loglierella	6. Coda di topo
7. Canna di palude	8. Gramigna	9. Segale
10. Bambagiona	11. Avena	12. Grano
13. Ambrosia Elatior	14. Assenzio	15. Margherita dei prati
16. Lanciuola	17. Paritaria officinalis	18. Ontano bianco
19. Betulla	20. Nocciolo	21. Faggio
22. Olivo	23. Pioppo	24. Tiglio
25. Parietaria judaica	26. Dermatophagoides Pteronyssinus	27. Dermatophagoides Farinae
28. Acarus Siro	29. Epitelio di gatto	30. Forfora di cavallo
31. Forfora di cane	32. Epitelio e lana di pecora	33. Penicillum Notatum
34. Cladosporium Erbarium	35. Aspergillus Fumigatus	36. Candida Albicans
37. Alternaria Alternata	38. Epitelio di cane	39. Lattice
40. Albume	41. Riso	42. Semi di soia
43. Alpha-Lattoalbumina	44. Beta-Lattoglobulina	45. Caseina
46. Patate	47. Arachidi	48. Merluzzo
49. Carne di Pollo		

1. ARTICOLAZIONE DELLA FORNITURA**S.Me.L. di VIGEVANO**

Viene richiesta la fornitura in "Service" di 1 sistema analitico per l'esecuzione del Complesso ToRCH , Sierologia dell'EBV e di altri test specificati nella Tabella A1 costituito da n°2 strumenti identici (n°1 per routine ed n°1 per back-up), e di n°1 sistema analitico per Sierologia della LUE, per le IgE Specifiche ed altri test sierologici meglio specificati nella Tabella B1.

S.Me.L. di VOGHERA

Viene richiesta la fornitura in "Service" di n°1 sistema analitico per Sierologia della LUE, per le IgE Specifiche specificati nella Tabella B2.

S.Me.L. di VARZI

Viene richiesta la fornitura in "Service" di n°1 sistema analitico per l'esecuzione del Complesso ToRCH, Sierologia dell'EBV e di altri test specificati nella Tabella A2.

2. CONTROLLO DI QUALITÀ'

La fornitura dei sistemi di controllo di qualità interno (CQI) è richiesta per i centri di Vigevano, Voghera e Varzi, da utilizzare sulla strumentazione automatica. Il numero e la tipologia di CQI richiesti devono corrispondere a quanto indicato nelle Tabelle A1, A2, B1, B2.

3. ASSISTENZA TECNICA

Assistenza Tecnica necessaria a garantire la funzionalità, la piena efficienza e la sicurezza delle apparecchiature, secondo le modalità di erogazione di seguito indicate e dichiarate nel Disciplinare di gara:

- 3.a** manutenzione ordinaria e straordinaria, comprensiva di tutte le parti di ricambio, consumabili, del software e delle parti hardware, aggiornamenti o nuove versioni del programma;
- 3.b** corso di formazione per il personale addetto, comprensivo delle istruzioni ed avvertenze per svolgere l'attività in sicurezza, al momento della installazione ed in occasione di nuova versione del software di gestione;
- 3.c** per tutta la durata del contratto, la Ditta e' tenuta ad intervenire entro e non oltre le otto (8) ore lavorative, dal Lunedì al Venerdì, nei casi in cui le venissero segnalati, mediante fax o telefono, irregolarità o difetti nel funzionamento dei singoli strumenti. Qualora la Ditta , entro 48 ore lavorative non fosse in grado di rendere operativo il sistema analitico, la stessa si impegna, completamente a proprie spese, a sostituirlo con strumentazione avente le stesse caratteristiche tecniche.

REQUISITI INDISPENSABILI DEL SISTEMA DIAGNOSTICO

Requisiti indispensabili

Di seguito si elencano i **requisiti indispensabili** che devono essere posseduti da ogni singolo strumento offerto **il cui difetto determinerà l'esclusione dell'offerta** dalla gara.

Sub-Lotto A : Caratteristiche indispensabili per Sistema analitico per ToRCH ed EBV

1) Sistema analitico costituito da strumentazione nuova, completamente automatica ad accesso random per l'esecuzione del Complesso ToRCH e dell'EBV con tecnologia in chemiluminescenza o fluorescenza (non su micropiastra).
2) Identificazione del campione (provetta) tramite lettore di codice a barre a bordo.
3) Collegamento bi-direzionale con il LIS POWERLAB della ditta NOEMALIFE divisione UNITECH.
4) Diluizione automatica dei campioni.
5) Reattivi a bordo in scomparti refrigerati.
6) Caricamento in continuo di campioni e/o reagenti senza interruzione della seduta analitica.

Sub-Lotto B :Caratteristiche indispensabili per Sistema analitico per LUE ed IgE Specifiche ed altri test immunologici meglio specificati nelle Tabelle B1, B2

1) Sistema analitico costituito da strumentazione nuova, completamente automatica (dalla dispensazione del campione alla lettura del risultato, senza alcun intervento manuale dell'operatore in ogni step analitico previsto dalla metodica) per l'esecuzione della Sierologia della LUE e delle IgE Specifiche con tecnologia in immunoenzimatica o fluorescenza o chemiluminescenza.
2) Collegamento bi-direzionale con il LIS POWERLAB della ditta NOEMALIFE divisione UNITECH.
3) Utilizzo di provetta primaria con identificazione positiva del campione.

REQUISITI DI VALUTAZIONE DEL SISTEMA DIAGNOSTICO**Sub-Lotto A : Caratteristiche Tecnico per Sistema analitico per ToRCH ed EBV – qualitative a punteggio**

	Max. punti 50
1) Cadenza analitica non inferiore a 40 Test/ora	SI': p. 10 NO: p. 0
2) Possibilità di caricamento a bordo di un numero di campioni non inferiore a 120 – punti 3 –	SI': p. 3 NO: p. 0
3) Possibilità di disporre a bordo un numero di metodiche: <ul style="list-style-type: none"> • inferiore a 16 • da 16 a 19 • superiore a 20 	max. p. 3 così suddivisi: punti 0 punti 2 punti 3
4) Possibilità di utilizzare siero prediluito per le metodiche ToRCH, VCA IgG, VCA IgM, EBNA IgG. – punti 2 –	SI': p. 2 NO: p. 0
5) Possibilità di gestione di prelievi pediatrici; indicare quantità minima di siero necessaria per campione: <ul style="list-style-type: none"> • Fino a 200 microlitri • Superiore a 200 microlitri 	max. p. 2 così suddivisi: punti 2 punti 1
6) Metodo in grado di rilevare la proteina P30 per la Toxoplasmosi IgM – punti 1 –	SI': p. 1 NO: p. 0
7) Possibilità di disporre di curve di calibrazioni, con confezione e codice autonomi, scorporate dal kit del reagente specifico. – punti 1 –	SI': p. 1 NO: p. 0

Sub-Lotto B: Caratteristiche Tecnico per Sistema analitico per LUE ed IgE Specifiche ed altri test immunologici – qualitative a punteggio

ALLEGATO A

<p>1) Stazione integralmente automatica monoblocco dedicata ai processi analitici, in grado di gestire SIMULTANEAMENTE (per quel che riguarda dispensazione, incubazione, lavaggi e lettura) 6 micropiastre da 96 pozzetti ciascuna</p> <p>Stazione integralmente automatica monoblocco dedicata ai processi analitici, in grado di gestire NON SIMULTANEAMENTE (per quel che riguarda dispensazione, incubazione, lavaggi e lettura) 6 micropiastre da 96 pozzetti ciascuna (es. 5 micropiastre simultaneamente 1 micropiastra in stand-by)</p>	<p>max. p. 7 così suddivisi: punti 7</p> <p>punti 2</p>
2) Numero di reagenti a bordo per IgE Specifiche non inferiore a 90	SI': p. 4 NO: p. 0
3) Possibilità di caricare a bordo fino a 180 provette con barcode	SI': p. 4 NO: p. 0
4) Possibilità di ricalibrare la curva di calibrazione memorizzata su due punti	SI': p. 4 NO: p. 0
<p>5) Numero di parametri eseguibili contemporaneamente, nello stesso ciclo analitico (RUN), sullo stesso campione:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Da n° 8 a n° 12 • Superiore a n° 12 	<p>max. p. 3 così suddivisi: punti 1 punti 3</p>
6) Reattivi a bordo in scomparti refrigerati.	SI': p. 2 NO: p. 0
7) Metodo in grado di rilevare le proteine P17 e P47 per il Treponema Pallidum	SI': p. 2 NO: p. 0
8) Possibilità di disporre di reattivi per la determinazione di RPR (Rapid Plasma Reagine) e TPHA	SI': p. 2 NO: p. 0