

Lotto 6**Autoimmunità blot****Base d'asta: € 25.000,00 (per anno, IVA esclusa)****Art. 1 Presentazione**

Il presente capitolato tecnico ha per oggetto la fornitura in service di un sistema automatico nuovo di fabbrica e di ultima generazione per l'esecuzione di indagini di Diagnostica Autoimmune, dimensionato secondo i volumi di attività per il sottoelencato Laboratorio:

P.O.: Atri

- un sistema completo per dosaggi in immunoblotting su strip di nitrocellulosa, composto da strumento preparatore, software ed hardware per acquisizione e interpretazione dei risultati;

Il sistema dovrà essere interfacciabile con i principali sistemi informativi attualmente in commercio.

L'Azienda Sanitaria Locale provvederà all'interfacciamento.

Art. 2 Test Richiesti**Test con metodo immunoblotting**

| | Test | Determinazioni/anno |
|---------------|--------------------------------------|---------------------|
| 1 | Profilo epatico (almeno 6 Ag) | 600 |
| 2 | Profilo citoplasmatico (almeno 6 Ag) | 40 |
| 3 | Profilo vasculiti (MPO, PR3, GBM) | 120 |
| 4 | Fattore intrinseco + APCA | 40 |
| 5 | Profilo connettiviti (almeno 9 Ag) | 60 |
| 6 | Profilo miositi (almeno 8 Ag) | 110 |
| 7 | Profilo ANA (almeno 14 Ag) | 600 |
| 8 | ASCA Screen (IgA e IgG) | 80 |
| TOTALE | | 1650 |

Art. 3 Caratteristiche tecniche minime del sistema

Di seguito vengono descritte le caratteristiche minime della strumentazione:

Sistema completo per dosaggi in immunoblotting su strip di nitrocellulosa

- Sistema composto da un preparatore semiautomatico, PC e scanner di acquisizione, software di lettura e interpretazione delle immagini dei blot con possibilità di archiviazione dei risultati.
- Capacità di caricamento di almeno 20 strip per seduta.
- Antigeni "blottati" su membrana di nitrocellulosa.
- Incubazione e lavaggio automatico delle strip.
- Trasferimento dei risultati elaborati al software gestionale di settore.

Art. 4 Valutazione tecnica

La valutazione tecnica è finalizzata all'accertamento del possesso dei requisiti tecnici minimi ed alla valutazione della qualità di quanto offerto mediante presentazione di una Relazione Tecnica. I criteri di valutazione della qualità (Q1-Q2), il rispettivo punteggio massimo e la documentazione tecnica da presentare sono di seguito esplicitati.

| CARATTERISTICHE | Valutazione fino a punti | Documentazione tecnica richiesta |
|---|--------------------------|----------------------------------|
| Q1 Strumentazione e organizzazione del lavoro | 65 | Relazione Tecnica |
| Q2 Assistenza tecnica | 5 | |

Tutte le dichiarazioni tecniche, descrizioni e risposte a quesiti del capitolato, dovranno fare riferimento alla documentazione ufficiale dell'azienda produttrice (es: manuali, inserti, schede tecniche etc.) indicando il riferimento specifico (es.: sezioni, paragrafi, pagine, ecc.).

La Relazione Tecnica dovrà essere articolata in n° 2 paragrafi (Q1/Q2) ciascuno dei quali dovrà evidenziare il possesso dei requisiti tecnici minimi richiesti e gli elementi di valutazione di qualità, come di seguito:

Q1 – Strumentazione e organizzazione del lavoro – valutazione qualità (max. punti 65)

| | Sub-criteri | Fino a |
|---|---|--------------|
| | Sistema completo per dosaggi in immunoblotting su strip di nitrocellulosa | |
| a | Numero di punti di calibrazione. Assegnazione proporzionale. | 6 |
| b | Possibilità di effettuare test quantitativi. | Si 6 No 0 |
| c | Presenza dell'antigene F-actina nel profilo relativo alla conferma delle epatopatie. | Si 7 No 0 |
| d | Presenza sulla strip di controllo positivo e negativo. | Si 7 No 0 |
| e | Presenza dell'antigene DFS70 sul profilo ANA. | Si 8 No 0 |
| f | Possibilità di processare contemporaneamente tutti i profili richiesti in un'unica sessione analitica. | Si 8 No 0 |
| g | Disponibilità di strip monotest per dosaggio del singolo antigene. | Si 8 No 0 |
| h | Adattabilità del progetto alla realtà del laboratorio come capacità di integrazione logica e fisica del sistema offerto, livello di automazione, facilità di utilizzo dimensioni ed ingombro totale e collocazione nell'ambiente assegnato. | 10 |
| i | Utilizzo di reagenti contenuti in cartucce monotest barcodeate | 5 |

Q 2 Assistenza tecnica – valutazione qualità (max. punti 5)

| | Sub-criteri | Fino a |
|---|---|--------|
| a | Relazionare sull'assistenza offerta dalla ditta. Saranno valutati: tempo di intervento dalla chiamata, teleassistenza, modalità di assistenza nei giorni pre-festivi e festivi, ubicazione della sede dei tecnici, planning assistenza programmata. | 5 |

Condizioni generali

Tutti i sistemi ed i reagenti offerti dovranno essere conformi alla marcatura CE_IVD.

I reagenti necessari per il controllo strumentale prima di ogni seduta analitica, i reagenti necessari per le curve di calibrazione, accessori, consumabili, calibratori e sieri di controllo dovranno essere offerti a titolo gratuito (costo zero), considerando n.1 controllo giornaliero almeno su due livelli di concentrazione, per ogni seduta analitica (ogni 15 giorni).

In relazione a quanto sopra, in allegato all'offerta economica, dovrà essere specificato, in apposito computo e tenendo conto della scadenza dei reagenti stessi:

- quantitativo dei reagenti necessari per il controllo strumentale e la calibrazione;
- quantitativo dei reagenti offerti in base alla durata delle calibrazioni e alla richiesta del sistema gestionale dello strumento (es. cambio lotto, cambio tanica, etc.).

Dovranno pervenire le schede tecniche e di sicurezza in formato digitale e cartaceo.

La ditta dovrà indicare:

- ☐ per ogni reattivo offerto:

| Codice del reattivo/prodotto offerto | REATTIVO /PRODOTTO | N. test per confezione | N. test richiesti /anno | Numero confezioni necessarie per la esecuzione dei test/anno richiesti comprensivi di calibrazioni | Prezzo unitario per confezione IVA esclusa | Prezzo per test iva esclusa | Importo totale netto IVA esclusa |
|--------------------------------------|--------------------|------------------------|-------------------------|--|--|-----------------------------|----------------------------------|
|--------------------------------------|--------------------|------------------------|-------------------------|--|--|-----------------------------|----------------------------------|

☐ **per la strumentazione offerta** (comprensiva di assistenza tecnica full-risk e servizio post-vendita)

| Numero strumenti | Descrizione della strumentazione | Canone unitario annuale noleggio IVA esclusa | Canone unitario annuale manutenzione ed assistenza tecnica IVA esclusa | Canone totale annuo IVA esclusa |
|------------------|----------------------------------|--|--|---------------------------------|
| | | | | |
| | | | | |

La ditta dovrà inoltre allegare una tabella riassuntiva per tutti i prodotti da offrire a titolo gratuito (costo zero), (calibratori, controlli, materiali accessori) che indichi:

| Codice | Nome prodotto | Quantità necessaria annua |
|--------|---------------|---------------------------|
| | | |
| | | |
| | | |