

## **LOTTO 1**

**SETTORE TIPIZZAZIONE TISSUTALE HLA** : *“Fornitura in service di sistemi analitici per l’esecuzione di test per HLA occorrenti all’A.O.Terni ”*

**OGGETTO DELLA FORNITURA:** Fornitura di reagenti e materiale di consumo con messa a disposizione in service di n.1 Sistemi complessi per l’esecuzione di test per la tipizzazione molecolare del sistema HLA di classe I e II con metodo SSO basato sulla tecnologia Luminex (XMAP beads array) per il laboratorio HLA Sit-Terni:

- N. 1° strumento per tipizzazione e n.1° estrattore automatico di DNA con relativi kit di estrazione da sangue intero.

### **DESCRIZIONE DELLA FORNITURA**

La Ditta dovrà offrire le apparecchiature e i reagenti necessari all’esecuzione degli esami previsti incluso l’enzima Taq Polimerasi validato per i Kit, eventuali calibratori, controlli, tutti gli altri materiali dedicati allo strumento e necessari all’esecuzione del test e inclusivi del software di interpretazione.

Tutto il materiale necessario all’esecuzione degli esami previsti (reattivi, enzima Taq Polimerasi validato per i kit, materiali specifici per lo strumento, compreso i calibratori ecc.), che non verrà inserito nell’offerta, dovrà essere fornito dall’aggiudicatario, senza che ciò comporti alcun ulteriore esborso da parte dell’Azienda Sanitaria.

### **DESCRIZIONE FABBISOGNI**

#### **TIPIZZAZIONE SSO- HLA**

	<b><u>ANALITA</u></b>	<b><u>A.O.Terni (Test) anno</u></b>
<b>1</b>	<b>Tipizzazione LOCUS A</b>	<b>100</b>
<b>2</b>	<b>Tipizzazione LOCUS B</b>	<b>400</b>
<b>3</b>	<b>Tipizzazione LOCUS C</b>	<b>100</b>
<b>4</b>	<b>Tipizzazione DRB1</b>	<b>100</b>
<b>5</b>	<b>Tipizzazione LOCUS DQA/B</b>	<b>300</b>
<b>6</b>	<b>Estrazione del DNA</b>	<b>500</b>

#### **Strumentazione richiesta:**

<b><u>OSPEDALE</u></b>	<b><u>DESCRIZIONE</u></b>
<b><u>A.O di Terni</u></b>	N.1 strumentazione Luminex per tipizzazione SSO-HLA N.1 Termociclatori N.1 Sonicatore N.1 Termostato a secco N.1 Vortex N. 1 Set di pipette completo(0.2-10,2-20,20-200,100-1000) N.1 Estrattore di DNA

### **CARATTERISTICHE TECNICHE DI MINIMA DEI SISTEMI ANALITICI E SOFTWARE GESTIONALI**

- Tecnologia Luminex bead array:SSO(sonde oligonucleotidiche specifiche)
- Strumentazione nuova, di ultima generazione e conforme allo studio degli analiti richiesti
- Strumentazione fornita con ogni accessorio necessario (Pc, Monitor, Stampante a colori, Toner, Gruppo di continuità)
- I kit devono essere certificati CE-IVD
- I kit dovranno essere in grado di identificare i gruppi allelici con definizione di tutte le specificità sierologiche
- I kit dovranno essere in grado di coprire minimo i seguenti esoni: per HLA-A,HLA-B,HLA-C,HLA-DQ, e per HLA-DRB1 esone 2
- Stesso protocollo di PCR per tutti i loci
- Stesso protocollo di ibridazione per tutti i loci
- Taq polimerasi inclusa nel kit e validata
- Password di accesso per gli operatori come da norme di protezione dati
- Aggiornamento di database allelico IMGT per locus almeno 2 volte per anno
- Il software dovrà essere in grado di fornire il risultato con indicazione di tutte le potenziali ambiguità
- Il software dovrà essere in grado di consentire la revisione manuale e /o la correzione dei dati
- Il software dovrà essere in grado di consentire la preparazione di un report secondo norme EFI

- Il software dovrà essere in grado di consentire e tracciare la valutazione/validazione da parte di due operatori
- Tempo minimo di scadenza dei reattivi alla consegna: 9 mesi
- Dovrà essere garantito un training in loco per la formazione del personale
- Dovrà essere fornito in supporto tecnico entro 48 ore dalla segnalazione del guasto o malfunzionamento
- Dovrà essere fornita un'assistenza tecnica full- risk per ogni dispositivo in gara.

#### ASSISTENZA TECNICA E ADDESTRAMENTO DEL PERSONALE

La Ditta aggiudicataria dovrà assicurare gratuitamente per tutta la durata del contratto assistenza globale e la manutenzione ordinaria e straordinaria delle strumentazioni fornite in noleggio in base alla proposta che verrà formulata in sede di gara e che sarà oggetto di valutazione; in ogni caso la proposta dovrà garantire:

1. Trasporto, installazione e messa in funzione della strumentazione;
2. Assistenza tecnica disponibile telefonicamente tutti i giorni lavorativi, sabato compreso con interventi in loco entro 48 ore solari dalla chiamata. In caso di guasti che prevedono interventi superiori a 3(tre) giorni alla chiamata, invio di apparecchiatura sostitutiva.
3. Formazione ed addestramento del personale qualificato addetto all'utilizzo dei sistemi analitici forniti.

## **LOTTO 2**

**FORNITURA IN SERVICE (noleggio e assistenza tecnica) DI SISTEMI PER LA GESTIONE DEI CAMPIONI E PER LE ANALISI DI VALIDAZIONE SIEROVIROLOGICA ED IL CONTROLLO DELLA QUALITA' DEL SANGUE E DEGLI EMOCOMPONENTI, DA DESTINARE AL SIT DELL' AZIENDA OSPEDALIERA DI TERNI.**

UN SISTEMA DI NUOVA E DI ULTIMA GENERAZIONE (strumentazione automatica per la gestione dei campioni e strumentazione analitica per le determinazioni sierologiche virali sui donatori ed il controllo di qualità sugli emocomponenti per uso omologo ed autologo) da installare: presso il Centro Trasfusionale dell' A.O. di Terni

Gli obiettivi specifici che si vogliono raggiungere sono:

- Aumentare il livello di automazione;
- Standardizzare i processi;
- Diminuire il TAT di processo;
- Aumentare la produttività
- Garantire la completa tracciabilità in tutte le fasi operative, dall' arrivo dei campioni alla loro archiviazione;
- Compatibilità con gli Standard previsti in ambito di Medicina Trasfusionale e dall' Industria di raccolta e di lavorazione del plasma;
- Ottenere la massima efficienza produttiva nei reparti
- Garanzia di continuità operativa
- Integrazione in rete

### **CARATTERISTICHE INDISPENSABILI DELLA STRUMENTAZIONE PER LE VARIE FASI OPERATIVE/GESTIONALI DI OGNI SINGOLO SISTEMA**

- Fase pre-analitica: accettazione e riconoscimento delle provette (check-in), verifica di idoneità del campione, stappatura, smistamento sui rack di destinazione
- Fase analitica: tecnologia chemiluminescenza, totale automazione e di ultima generazione, produttività analitica del sistema di almeno 400 test/ora, riconoscimento positivo dei campioni e di ogni singolo reagente tramite barcode/ RFID, caricamento in continuo dei campioni, accesso random, gestione urgenze, sensore di livello e dispensazione dei campioni con assenza di carryover.
- Il sistema dovrà comprendere una strumentazione analitica di back up tecnologico e metodologico da utilizzarsi anche come secondo metodo.
- Fase post-analitica: check-out, smistamento e ordinamento dei campioni da ripetere, preparazione archivio
- Gestione informatica: interfacciamento al software gestionale di ogni singolo Servizio Trasfusionale, con integrazione di tutti i settori del laboratorio ed integrazione in rete fra le Articolazioni Organizzative Trasfusionali Regionali, con tracciabilità di tutti i campioni nelle varie sedi\*. Gestione/validazione analitica dei risultati dei campioni/controlli/VEQ
- Assistenza tecnica full risk e manutenzioni periodiche programmate.

\*Sedi da considerare nell' Articolazione Organizzativa Trasfusionale Regionale: SIT Terni

### **CARATTERISTICHE INDISPENSABILI REAGENTI DI OGNI SINGOLO SISTEMA**

- Reagenti pronti all'uso per almeno il 90% dei test oggetto di gara.
- Elevata sensibilità per consentire la rilevazione di deboli reattività e la riduzione significativa della fase finestra.

- Test eseguibili sia su siero che su plasma senza pretrattamenti.
- Assenza di false reattività dovute ad alti livelli dei più comuni fattori interferenti, quali bilirubina, trigliceridi, proteine, emoglobina.
- Marcatura CE per tutti i test offerti; inoltre, per HIV Ag + Ab, Anti-HCV, HBsAg e sifilide, test con validazione per lo screening dei donatori e degli emocomponenti.
- I metodi offerti dovranno garantire il back up metodologico da utilizzarsi anche come secondo metodo per la ripetizione dell'analisi sui campioni positivi o dubbi.

<b>PREVISIONE DEI CONSUMI</b>		
DESCRIZIONE	N° TEST/ANNO	N° TEST/ANNO
HBsAg	30000	
Anti-HBs	5400	
Anti-HBc	27000	
HBeAg	3700	
Anti-HBe	2200	
Anti-HBc IgM	100	
Anti-HCV	30000	
HIV1-2 Ag+Ab	22000	
Anti-Treponema Pallidum (IgG+IgM)	17000	
Anti-CMV IgG	100	
Anti-CMV IgM	4500	
CMV IgG Avidity	100	
CHAGAS	350	
HTLV – I/II	100	Totale 142550

Sedute analitiche per i test di screening 6/ settimana

Dovranno essere considerati tutti i test per le calibrazioni e i controlli, necessari per il corretto funzionamento degli analizzatori. Per i controlli se ne consideri almeno due per ogni seduta analitica.

## **LOTTO 3**

### **Lotto test di conferma (HCV, HIV )**

#### **Quantità richiesta**

TESTS CONFERMA

HCV 200

HIV 150

Quantità richiesta per test come da tabella sopraindicata per un totale di 350 test; a **questi vanno aggiunti i test necessari per controlli e calibrazioni necessari a seconda della metodica proposta del numero di macchine offerte**

#### **Caratteristiche Reagenti**

##### **Metodica :**

immuno-assay o altra metodica equivalente di eguale sensibilità

HCV (regione del core, envelope, NS3 NS4 NS5)

HIV 1-2 (antigeni virali gp120/160 gp41 p31 p24 p17 gp36 gp105 o gp140)

##### **Strumento**

Completamente automatico per la lettura e se previsto per fasi lavaggio incubazione e dispensazione reagenti. Deve essere fornita tutta la strumentazione per dispensazione, lavaggio, incubazione. Lettura risultati con scanner o lettore dedicato, software controllo lettura, calibrazione, PC completo stampante monitor scanner ove previsto.