

LOTTO 15 **SISTEMA PER ESAMI DI SIEROLOGIA INFETTIVOLOGICA (immunodiagnostica microbica e virale)**

OGGETTO DELLA FORNITURA

Sistema – composto da strumentazione, reattivi e accessori – per l’esecuzione in automazione della immunodiagnostica microbica e virale di prima linea.

SPECIFICHE TECNICHE E ORGANIZZATIVE

La struttura complessa di Microbiologia Virologia (UOC MV) della ASL Roma I è situata presso l’ospedale Ospedale San Filippo Neri (SFN) ed è configurata come laboratorio specialistico pubblico, nell’ambito della rete ospedaliera regionale (cfr. DCA 257/2017 e 291/2017, Regione Lazio)¹.

Per le linee di lavoro del presente lotto, si definiscono i seguenti obiettivi organizzativi:

Gestione in massima automazione:

- della fase preanalitica dei campioni ematici che pervengono alla UOC MV (preanalitica di settore²) per le indagini di sierologia infettivologica e di microbiologia-virologia molecolare, centralizzate al SFN;
- della fase analitica di una parte rilevante del repertorio di sierologia infettivologica, in base alla classificazione del DCA 219/2014 (prestazioni di tipo LEC o S); si ribadisce che tale fase, nell’attuale organizzazione, è autonoma rispetto ai sistemi analitici (e preanalitici) della Patologia Clinica SFN;
- del repertorio diagnostico assegnato dal citato DCA 219/2014 ai laboratori SPOKE della rete “HUB-SPOKE S. Filippo Neri”³ (si veda elenco a seguire):
 - laboratorio **U**⁴ dell’ospedale S. Spirito in Saxia (attualmente organizzato come articolazione funzionale della UOC PC della ASL Roma I);
 - laboratorio **U** dell’ospedale Padre Pio di Bracciano (ASL Roma 4);
 - laboratorio **B**⁵ dell’ospedale S. Paolo di Civitavecchia (ASL Roma 4);
 - laboratorio **B**⁶ dell’ospedale S. Camillo De Lellis (ASL Rieti).

Laboratorio specialistico di Microbiologia Virologia San Filippo Neri (SFN) – ASL Roma I

¹ La UOC MV fa parte del Dipartimento dei Laboratori, in base all’Atto Aziendale della ASL Roma I (DCA 247/2016). La struttura, nell’organizzazione locale, si coordina in termini funzionali e informatici con la Patologia Clinica (UOC PC; cosiddetto laboratorio LEC-S, HUB n.3 regionale del DCA 238/2017 Regione Lazio) e con i relativi SPOKE, presentandosi all’utenza come un Laboratorio Logico Unico (LLU).

² Ovvero autonoma rispetto ai sistemi di preanalitica della UOC Patologia Clinica (corelab).

³ Si ricorda che la rete laboratoristica locale è stata inizialmente definita nel DCA 219/2014 e aggiornata con provvedimenti successivi della Regione Lazio; in particolare, il DCA 238/2017 ha ribadito il ruolo di HUB laboratoristico del S. Filippo Neri per ASL Roma I, Roma 4 e Rieti; un recente provvedimento (...) ha successivamente derogato Rieti, per un periodo temporaneo, dalle disposizioni dei suddetti DCA.

⁴ U = ovvero laboratorio d’urgenza, caratterizzato da un repertorio analitico ridotto

⁵ B = ovvero laboratorio di base, caratterizzato da un repertorio analitico più ampio del laboratorio U; da notare che per le analisi di sierologia infettivologica i laboratori di tipo U e B non differiscono sostanzialmente secondo il DCA 219/2014.

⁶ Laboratorio caratterizzato da un livello B, la cui attività analitica è stata oggetto di deroga temporanea rispetto al DCA 219/2014.

Soluzione tecnica globale composta da:

- a. sistema di preanalitica per gestire la fase iniziale dei campioni che afferiscono alla UOC Microbiologia Virologia per esami sierologici, immunodiagnostici, biomolecolari (gestire check-in, de-capping, centrifugazione, smistamento e avvio agli analizzatori, mappatura dei campioni ematici (provette di siero o plasma)
- b. strumentazione automatica - e relativo/i backup e /o sistema modulare, adeguato al carico di lavoro indicato. - per eseguire il primo livello delle determinazioni sierologiche di microbiologia virologia; tale strumentazione dovrà essere caratterizzata da accesso random, alta cadenza e tecnologia in chemiluminescenza;
- c. strumentazione automatica (o associazione di strumenti) in grado di integrare il ventaglio delle metodiche eseguibili dal sistema richiesto nel punto (b), in modo da soddisfare il repertorio complessivamente indicato; questa strumentazione dovrà garantire quantomeno le lavorazioni EIA in micropiastre sia degli analiti offerti nel presente lotto, sia degli analiti di produttori terzi utilizzati in laboratorio (modalità “aperta”).
- d. middleware in grado di gestire in modo coordinato la strumentazione analitica offerta.

Laboratorio di Patologia Clinica Santo Spirito in Saxia (SSP) (laboratorio U) – ASL Roma I

- a. strumento automatico o modulo per eseguire le determinazioni sierologiche di pertinenza (HBsAg, HCVAb, HIVAb/Ag⁷ in urgenza); lo strumento dovrà essere caratterizzata da accesso random, alta cadenza analitica e tecnologia in immuno - chemiluminescenza;

Laboratorio di Patologia Clinica San Paolo di Civitavecchia (CIV-SPA) (laboratorio B) – ASL Roma 4

- a. strumento automatico/modulo per eseguire le determinazioni sierologiche di pertinenza (riferimenti I-9 della tabella; è stato considerato solo il fabbisogno di esami urgenti, non trasferibili al SFN); lo strumento dovrà essere caratterizzata da accesso random, alta cadenza analitica e tecnologia in immuno - chemiluminescenza;

⁷ Nel DCA 219/2014 della Regione Lazio è stata prevista la possibilità – sulla base dell’organizzazione di ciascun HUB – di eseguire presso i laboratori SPOKE i dosaggi dei markers epatite B e C, nonché dell’HIV test. Nel presente schema si è deciso di modulare tale repertorio in funzione del livello organizzativo locale, affidando ai laboratori “U” l’esecuzione della “classica triade” HBsAg, HCVAb, HIVAb/Ag, e ampliando questo repertorio per i laboratori “B” ai riferimenti I-9 della tabella.

Laboratorio di Patologia Clinica Padre Pio di Bracciano (BRA-PPI) (laboratorio U) – ASL Roma 4

a. strumento automatico/modulo per eseguire le determinazioni sierologiche di pertinenza (HBsAg, HCVAAb, HIVAb/Ag); lo strumento dovrà essere caratterizzata da accesso random, alta cadenza analitica e tecnologia in immuno - chemiluminescenza;

Laboratorio di Patologia Clinica San Camillo de Lellis (RIE-SCA) – ASL Rieti

a. strumentazione automatica/modulo/i adeguati a eseguire le determinazioni sierologiche di pertinenza - aggiornate in base alle disposizioni regionali più recenti - come risulta nella tabella “fabbisogno analiti”; la strumentazione, laddove composta da più macchine, dovrà prevederne almeno una (la principale), caratterizzata da accesso random, alta cadenza analitica e tecnologia in immuno - chemiluminescenza.

È richiesta l’offerta di almeno il 70% dei riferimenti in tabella, alternativamente formulati in chemiluminescenza (random access o monotest) o micropiastra, in funzione delle potenzialità della ditta. Nell’ambito del 70% dei riferimenti obbligatori (34 su 48, quindi; indicati col segno *), non possono in ogni caso mancare i riferimenti da 1 a 10, da 12 a 17, da 19 a 24, da 27 a 37, nonché il 40.

Per tutti i laboratori, sono richiesti:

- Sensore di livello per i campioni e per i reattivi; sistema di rilevazione e tracciamento bolle, schiuma, coaguli, etc.
- identificazione dei campioni mediante lettore di codice a barre;
- identificazione dei reagenti mediante lettore di codice a barre o similari;
- tracciabilità del campione mediante identificazione del rack e posizione del campione;
- monitoraggio dei volumi dei reagenti a bordo.

FABBISOGNO ANALITI

Il sistema analitico dovrà garantire l’esecuzione almeno n.34 riferimenti (pari al ~70%) delle determinazioni analitiche elencate e quantificate nella tabella riportata di seguito, indipendentemente dalla tecnologia proposta. E’ condizione indispensabile che nella percentuale indicata siano ricompresi tutti gli esami obbligatori. Il restante numero, se offerto, può essere effettuato anche con strumentazioni diverse, che devono, comunque, essere informaticamente collegate al LIS di laboratorio.

Legenda	
O	obbligatori
F	facoltativi

RIF.	ESAMI ESEGUIBILI	Tipo	N. TEST / ANNO ⁸						SEDUTE ANALITICHE / ANNO	N. CENTRI PRODUZIONE ⁹
			SFN	SSP	CIV-SPA	BRA-PPI	RIE-SCA	TOTALE		
15/1*	HBsAg	O	32900	360	420	300	3800	37780	365	5
15/2*	Anti-HBs	O	20900		250		3100	24250	365	3
15/3*	Anti-HBc	O	14600		190		2100	16890	365	3
15/4*	HBeAg	O	1900		25		350	2275	365	3
15/5*	Anti-Hbe	O	4700		45		600	5345	365	3
15/6*	HBc IgM	O	5500		60		400	5960	365	3
15/7*	Anti-HAV	O	4400		50		400	4850	365	3
15/8*	HAV IgM	O	2800		50		300	3150	365	3
15/9*	HCV anticorpi	O	37400	240	280	200	4800	42920	365	5
15/10*	HDV (delta) anticorpi totali	O	200					200	300	1
15-nov	HEV IgG	F	1500					1500	300	1
15/12*	HIV1-2 Ab/Ag	O	18600	100	120	80	3700	22600	365	5
15/13*	Toxoplasma IgG	O	23300				3700	27000	300	2
15/14*	Toxoplasma IgM	O	23300				3700	27000	300	2
15/15*	Toxoplasma IgG avidità	O	500				30	530	300	2
15/16*	Rosolia virus IgG	O	11600				1900	13500	300	2
15/17*	Rosolia virus IgM	O	11600				1900	13500	300	2
15/18	Rosolia virus IgG avidità	F	200					200	300	1
15/19*	CMV IgG	O	17900				3200	21100	300	2
15/20*	CMV IgM	O	17900				3200	21100	300	2
15/21*	CMV IgG avidità	O	400				70	470	300	2
15/22*	HSV 1 IgG	O	2100				350	2450	300	2
15/23*	HSV 2 IgG	O	2100				350	2450	300	2

⁸ La quantità di test/anno previsti, si riferisce agli esami refertati. La ditta offerente dovrà includere, pena esclusione, i controlli, i calibratori ed i consumabili per l'esecuzione del numero di sedute indicate, tenendo conto dell'uso legato alle strumentazioni attive nelle varie sedi di produzione, della quota reagente richiesta per l'esecuzione dei controlli, delle calibrazioni richieste, dell'EQA.

⁹ Possono essere cinque per alcune metodiche (Roma I SFN, Roma I SSP, Roma 4 SPA, Roma 4 BRA, Rieti SCDL), uno soltanto (Roma I SFN) per alcune linee.

RIF.	ESAMI ESEGUIBILI	Tipo	N. TEST / ANNO ⁸					SEDUTE ANALITICHE / ANNO	N. CENTRI PRODUZIONE ⁹
15/24*	HSV 1+2 IgM	O	2100			350	2450	300	2
15/25	HSV 1 IgM	F	200				200	300	1
15/26	HSV 2 IgM	F	200				200	300	1
15/27*	EBV VCA IgG	O	3600			700	4300	300	2
15/28*	EBV EBNA IgG	O	3600			700	4300	300	2
15/29*	EBV VCA IgM	O	3600			700	4300	300	2
15/30*	EBV EA IgG	O	100				100	300	1
15/31*	EBV EA IgM	O	100				100	300	1
15/32*	Morbillo virus IgG	O	3800			950	4750	300	2
15/33*	Morbillo virus IgM	O	3800			950	4750	300	2
15/34*	Parotite Virus IgG	O	4700				4700	300	1
15/35*	Parotite Virus IgM	O	4700				4700	300	1
15/36*	VZV IgG	O	4400				4400	300	1
15/37*	VZV IgM	O	4400				4400	300	1
15/38	Borrelia burgdorferi IgG	F	100				100	300	1
15/39	Borrelia burgdorferi IgM	F	100				100	300	1
15/40*	Treponema pallidum Ig totali	O	17900			1500	19400	300	2
15/41	HTLV I/II Ab	F	100				100	300	1
15/42	Parvovirus B19 IgG	F	100				100	300	1
15/43	Parvovirus B19 IgM	F	100				100	300	1
15/44	Chlamydia trachomatis IgG	F	100				100	300	1
15/45	Chlamydia trachomatis IgM o IgA	F	100				100	300	1
15/46	Mycoplasma pneumoniae IgG	F	1400				1400	300	1



RIF.	ESAMI ESEGUIBILI	Tipo	N. TEST / ANNO ⁸						SEDUTE ANALITICHE / ANNO	N. CENTRI PRODUZIONE ⁹
15/47	Bordetella pertussis toxin IgG	F	200					200	300	I
15/48	Bordetella pertussis toxin IgM	F	200					200	300	I