

LOTTO 5

SISTEMA PER AUTOIMMUNOLOGIA CON METODICHE IN IMMUNOFLUORESCENZA INDIRETTA (IFI), ELISA E IN IMMUBLOT

OGGETTO DELLA FORNITURA

Sistema macchina reattivi per l'esecuzione di esami di autoimmunità con metodiche in immunofluorescenza indiretta, ELISA e in immunoblot.

SPECIFICHE TECNICHE E ORGANIZZATIVE

Sistema macchina reattivi per l'esecuzione di esami di autoimmunità con metodiche in Immunofluorescenza indiretta (IFI), ELISA e in Immunoblot in grado di effettuare i test elencati e quantificati nelle tabelle sottostanti, composto da:

a. Strumentazione costituita da:

- N. 1 strumento completo per la preparazione dei vetrini in IFI
- N. 1 microscopio automatico per la lettura di vetrini in IFI
- N. 1 strumento per la preparazione e la lettura delle micropiastre ELISA
- N. 1 strumento per la preparazione e la lettura delle strisce in immunoblot

b. N. 1 software gestionale dell'intera area analitica di autoimmunologia, interfacciato con il LIS di laboratorio

c. Almeno 2 postazioni informatiche necessarie alla gestione dell'intero sistema e delle sue componenti

Oltre a quanto sopra riportato si specifica quanto segue

Strumento per la preparazione dei vetrini in IFI

- Completa automazione di tutte le fasi di preparazione: prediluizione, dispensazione, campionamento da tubo primario e da provetta di ripartizione.
- Identificazione dei campioni e dei vetrini mediante lettore di codice a barre integrato nello strumento.
- Caricamento di almeno 16 vetrini per seduta.
- Gestione di almeno 4 diverse metodiche per seduta.
- Gestione di almeno 90 campioni per seduta.
- Lavaggio standardizzato per singolo pozzetto.

Strumento per la preparazione e lettura delle micropiastre ELISA

- Completa automazione di tutte le fasi di preparazione e lettura delle micropiastre.
- Identificazione dei campioni mediante lettore di codice a barre.

- Dotazione di almeno 2 piastre a temperatura controllata e in agitazione.

Microscopio automatico per la lettura dei vetrini in IFI

- Screening automatico positivi/negativi per Hep2.
- Sorgente luminosa LED.
- Obiettivi 10X, 20X, 40X.
- Schermo monitor di almeno 24 pollici.

Strumento per strisce in immunoblot

- Capacità di caricamento di almeno 16 strisce per seduta
- Incubazione e lavaggio automatico delle strisce
- Trasferimento dei risultati elaborati al software gestionale

Software gestionale

- Software in grado di gestire tutta l'area di autoimmunologia (compreso l'autoimmunità in immunometria).
- Gestione test reflex, diluizioni, ripetizioni.
- Collegamento bidirezionale con il sistema informatico gestionale (LIS) del laboratorio.

FABBISOGNI ANALITI FREQUENZA CONTROLLI PER SEDUTA

La quantità degli esami indicata nella Tabella si riferisce ai test “refertati” in un anno, non comprende quindi le determinazioni, che vanno considerate ed aggiunte, per ripetizioni e controlli

La ditta offerente dovrà includere, pena esclusione, i controlli, i calibratori ed i consumabili per l'esecuzione di 365 sedute per anno, tenendo conto delle strumentazioni complessivamente attive nelle varie sedi di produzione, della quota reagente richiesta per l'esecuzione dei controlli, delle calibrazioni richieste, della VEQ.

L'organizzazione proposta deve tener conto della situazione attuale (come quantità dei campioni trattati, numero degli esami eseguiti e catalogo dei test disponibili) e dei possibili cambiamenti quali-quantitativi della domanda durante il periodo della fornitura, della disponibilità di nuove metodiche, di nuove disposizioni legislative, di nuove valutazioni di appropriatezza e linee guida, di possibili nuove strategie aziendali e della possibile evoluzione tecnologica futura.

Legenda	
S/P/Sal	siero, plasma, saliva
U	urine
LCR	liquido cefalorachidiano
r	routine

u	urgenza
O	obbligatori
F	facoltativi

Il sistema analitico dovrà garantire l'esecuzione almeno n.11 delle determinazioni analitiche elencate e quantificate nella tabella riportata di seguito. È condizione indispensabile che nella percentuale indicata siano ricompresi tutti gli esami obbligatori. Il restante numero, se offerto, può essere effettuato anche con strumentazioni accessorie, che devono, comunque, essere informaticamente collegate al LIS di laboratorio.

Tabella I TEST IN IMMUNOFLUORESCENZA INDIRECTA (IFI), ELISA

Id	Esami	Tipo	Campione	SFN	Rieti	Sedute/ Settimana
1	ANA - Antinucleo su cellule Hep2	O	S	10.400	1.500	4/sett
2	AMA - Anti-mitocondrio (2 tessuti)	O	S	1.100	400	4/sett
3	ASMA - Anti-muscolo liscio (2 tessuti)	O	S	1.100	350	4/sett
4	APCA - Anti-cellule parietali gastriche (2 tessuti)	O	S	500	150	4/sett
5	LKM - Anti-microsomi epatici e renali (3 tessuti)	O	S	400	50	1/sett
6	DNA (Crithidia luciliae) (6-8 pozzetti per vetrino)	O	S	1.700	450	2/sett
7	EMA IgA anti-endomisio (4-5 pozzetti per vetrino)	O	S	2.100	650	1/sett
8	HMA anti-muscolo cardiaco	F	S	100		1/2 sett.
9	ASKM anti-muscolo striato	F	S	100		1/2 sett.
10	ASA anti-surrene	F	S	100		1/2 sett.
11	ANCA etanolo	O	S	900	480	1/2 sett.
12	ANCA formalina	O	S	300	200	1/2 sett.
13	ICA anti-insula pancreatica	F	S	100		1/2 sett.
14	GBM anti-membrana basale glomerulare	F	S	100		1/2 sett.
15	Autoanticorpi onconeurali	F	S	200		1/2 sett.
16	Autoanticorpi anti-superficie neuronale	F	S	150		1/2 sett.
17	Autoanticorpi anti-aquaporina 4	F	S	150		1/2 sett.
18	Autoanticorpi anti-recettore colinergico	F	S	150		1/2 sett.
19	Autoanticorpi anti-MUSK	F	S	150		1/2 sett.
20	Autoanticorpi anti-mielinici e anti-gliali	F	S	150		1/2 sett.
21	Liverimmunoblot (almeno 7 antigeni)	O	S	300		1/sett
22	ENA immunoblot (almeno 12 antigeni)	O	S	600	200	1/sett
23	Gangliosidi immunoblot IgG e IgM	F	S	100		1/sett
24	Autoanticorpi antineuronali (almeno 5 antigeni) (immunoblot)	F	S	100		1/2 sett.
25	ANCA profile (MPO, PR3, GBM) (immunoblot)	F	S	100		a richiesta