

## **LOTTO N°11**

### **Autoimmunità-Infettivologia-Allergia**

#### **U.O. Patologia Clinica del P.O. "Umberto 1°" di Siracusa**

**Si richiede la fornitura di sistemi completi per l'allestimento di un'isola specialistica per Laboratorio Analisi , con le caratteristiche di seguito descritte.**

Il principio dei sistemi dovrà soddisfare quanto più possibile le esigenze di consolidamento ,al fine di ottimizzare le risorse umane e il tempo di attesa test (TAT).

Per tale motivo e' necessario l'offerta di unico strumento che permetta l'esecuzione del profilo autoimmunitario e allergologico.

Tali sistemi dovranno eseguire un ampio numero di tipologie di esami, tali da essere eseguiti quanto più possibile contemporaneamente, anche sulla base eventuale di algoritmi diagnostici da applicare in tempo reale nel corso del dosaggio (reflex test).

La progettualità implicherà la ricerca di analitici specifici per Autoimmunità-Infettivologia-Allergia e i sistemi offerti dovranno essere gestiti da un unico Software Gestionale del paziente con archivio storico della scheda paziente.

Dovranno essere eseguiti tutti i test identificati come I (indispensabili)

Gli Strumenti devono essere nuovi e di ultima generazione

Assistenza tecnica full risk con intervento da effettuarsi entro le 24 ore lavorative.

Gestione delle provette primarie e secondarie

Collegamento bidirezionale con il sistema informatico del laboratorio analisi.

Programma interno di gestione computerizzata dei dati anagrafici.

I software degli strumenti dovranno gestire i controlli di qualità con archiviazione ed elaborazione dei risultati.

Sulla base di tali premesse il sistema dovrà possedere i seguenti requisiti minimi :

#### **Sistema Autoimmunità EIA - ELISA IFMA - CHEMIOLUMINESCENZA**

IL Sistema dovrà essere completamente Automatico con caricamento in continuo dei sieri, antigeni on board refrigerati, validità della Calibrazione almeno mensile, risultati quantitativi. Nel dettaglio dell'offerta economica la fornitura deve comprendere tutti i materiali di consumo, i reagenti di calibrazione , la partecipazione a controlli di qualità esterni (VEQ) e la fornitura di CQI che consentano di eseguire controllo di qualità interno su almeno due livelli, in quantità compatibile con il numero di sedute analitiche di seguito indicate: n°2 settimana.

<b>Analiti</b>	N° Test/anno	N° Sedute/ settimana	Indispensa bili	Auspici abili
tTg- – Anticorpi anti-transglutaminasi umana IgG -	200	2	I	
tTg- – Anticorpi anti-transglutaminasi umana IgA	1900	2	I	
Gliadina Ab – Anticorpi anti gliadina deamidata IgG	1260	2	I	
Gliadina Ab – Anticorpi anti gliadina deamidata IgA	1260	2	I	
Anticorpi anti gliadina IgG	200	2	I	
Anticorpi anti gliadina IgA	200	2	I	
ASCA IgA	50	2	I	
ASCA IgG	50	2	I	
Calprotectina	100	2	I	
Anticorpi Anti nucleo screening almeno 6 antigeni	1000	2	I	
DsDNA	700	2	I	
Polimerasi III				A
Fibrillarina				A
Rib-p				A
PM-Scl				A
Mi2				A
PCNA				A
Sm	100	2	I	
Rib-P	100	2	I	
U1RNP	100	2	I	
RNP70	100	2	I	
Ro	100	2	I	
Ro 52				A
Ro60				A
La	100	2	I	
CENP	100	2	I	
Scl-70	100	2	I	
Jo-1	100	2	I	
CCP Peptide ciclico citrullinatoIgG	500	2	I	
CCP Peptide ciclico citrullinatoIgM				A
CCP Peptide ciclico citrullinatoIgA				A
RF IgA				A
RF IgM				A
Anti-IgA				A
p-ANCA- PR3	200	2	I	
c-ANCA – MPO	200	2	I	
Anticorpi antimembrana glomerulare				A
Anticorpi cardiolipina IgA	350	2	I	
Anticorpi cardiolipina IgM	350	2	I	
Anticorpi cardiolipina IgG	350	2	I	

Anticorpi anti -beta2glicoproteina IgA	100	2	I	
Anticorpi anti -beta2glicoproteina IgM	100	2	I	
Anticorpi anti -beta2glicoproteina IgG	100	2	I	

### **Sistema Autoimmunità IFA e Test di conferma in Immunoblot**

E' richiesto un Sistema di acquisizione di immagine fluoroscopiche, comprensivo di microscopio a fluorescenza a LED , Software di analisi dedicato e Personal Computer. Attraverso un lettura automatizzata dei vetrini , il sistema deve essere in grado di interpretare le immagini fluoroscopiche allo scopo di effettuare lo screening automatico rapido (entro 60 sec.) di test in Immunofluorescenza (IFA) su base cellulare, per almeno i test Hep2 , n-Dna , Anca.

Inoltre e richiesto un Sistema per test in immunoblot di autoimmunita' composto da: preparatore semi-automatico, scanner, PC e software di interpretazione e archiviazione, con possibilita' di utilizzo di strip provviste di barcode per la tracciabilita' da parte del sistema.

### **ELENCO ANALITI , PER NR. DUE SEDUTE SETTIMANALI (escluso ove richiesto diversamente):**

<b>ANALITI</b>	<b>N° Test/anno</b>	<b>N° Sedute/Settimanali</b>	<b>Indispensabili/Auspicabili</b>
ANTI nDNA - IFA	770	2	I
ANA HEP-2 KIT - IFA	1700	2	I
STOM/RENE/FEGATO 3 TESS.	1300	2	I
ENDOMISIO EMA III° distale esofago di primate	1600	2	I
P ANCA –C ANCA	700	2	I
Profilo ENA BLOT con almeno 10 Ag	100	mensile	I
Profilo Vasculiti BLOT con almeno 3 Ag	40	mensile	I
Profilo Liver BLOT con almeno 7 Ag	40	mensile	I
Profilo ANA/ENA, Miositi Citoplasmatico ed Epatopatie autoimmuni	40	mensile	I
<b>GP2 IGG *</b>	96	EIA	<b>Autoimmunita * auspicabile (non concorrera' all'offerta economica)</b>
<b>GP2 IGA *</b>	96	EIA	<b>Autoimmunita * auspicabile (non concorrera' all'offerta economica)</b>

## **Sistema Allergologia**

Sistema Allergia: Utilizzo principio analitico immunofluorimetrico o chemiluminescenza con calibrazione diretta verso standard internazionale WHO range curva standard 0 – 100 KU/L per IgE Specifiche; Dichiarare numero di analiti/metodiche eseguibili contemporaneamente per strumento; numero di test eseguibili per seduta; Allergeni a bordo refrigerati. Allergeni in fase solida monotest. IL Sistema dovrà essere completamente Automatico con caricamento in continuo dei sieri e allergeni.

La validità della Calibrazione dovrà essere almeno mensile. Nel dettaglio dell'offerta economica la fornitura deve comprendere tutti i materiali di consumo, i reagenti di calibrazione, la partecipazione a controlli di qualità esterni (VEQ) e la fornitura di CQI che consentano di eseguire controllo di qualità interno su almeno due livelli, in quantità compatibile con il numero di sedute analitiche di seguito indicate: n°2 settimana.

	N°	N°		
<b>Analiti</b>	Test/anno	Sedute/ settim	Indispensa bili	Auspici abili
IgE Specifiche	16000	2	I	
IgE Specifiche – allergeni ricombinanti (almeno 50 test	700	2	I	
IgE Totali	3600	2	I	
IgG4 Specifiche				A
Triptasi				A

## **Sistema Infettivologia**

- 1) Numero uno (nr.1) strumento che processi metodiche EIA con almeno due micropiastre ,per analiti per test in immunoenzimatica, completamente automatico dalla prediluizione dei campioni fino alla visualizzazione dei risultati eseguendo tutte le fasi analitiche, in grado di processare fino a 12 metodiche EIA per ogni micropiastra,con lettore barcode per campioni e reagenti.

Deve avere l'utilizzo di puntali monouso per la dispensazione di campioni e reagenti, con sensori per la rilevazione di reagenti e campioni/ coagulo.

Inoltre deve essere in grado di preparare i vetrini per metodo in immunofluorescenza (IFA), per almeno 15 vetrini,con lavaggio per singolo pozzetto utilizzando sistema a doppio ago e in grado di processare contemporaneamente almeno 15 metodiche differenti nella stessa seduta.

**ELENCO ANALITI, PER NR. DUE SEDUTE SETTIMANALI (escluso ove richiesto diversamente):**

ANALITI	N° Test/anno	N° Sedute/Settimanali	Indispensabili/Auspicabili
Bartonella Igg 10x8 IFA	192	<u>DA CONSIDERARE</u> <u>NR.2 KIT /ANNO</u>	Indispensabili
Bartonella igm 10x8 IFA	192	<u>DA CONSIDERARE</u> <u>NR.2 KIT /ANNO</u>	Indispensabili
FTA-ABS IgG IFA - 10x10 pozz.	80	2	Indispensabili
RICKETTSIA IgG IFA - vet. 10X8	100	2	Indispensabili
RICKETTSIA IgM IFA - vet. 10X8	100	2	Indispensabili
VZV IgG EIA - 12X8	192	<u>DA CONSIDERARE</u> <u>NR.2 KIT /ANNO</u>	Indispensabili
VZV IgM EIA - 12X8	192	<u>DA CONSIDERARE</u> <u>NR.2 KIT /ANNO</u>	Indispensabili
HERPES SIMPLEX VIRUS 1 IgG EIA 12X8	192	<u>DA CONSIDERARE</u> <u>NR.2 KIT /ANNO</u>	Indispensabili
HERPES SIMPLEX VIRUS 1 IgM EIA 12X8	550	2	Indispensabili
HERPES SIMPLEX VIRUS 2 IgG EIA 12X8	520	2	Indispensabili
HERPES SIMPLEX VIRUS 2 IgM EIA 12X8	192	<u>DA CONSIDERARE</u> <u>NR.2 KIT /ANNO</u>	Indispensabili
CHLAMYDIA TRACHOMATIS IgG EIA 12X8	192	<u>DA CONSIDERARE</u> <u>NR.2 KIT /ANNO</u>	Indispensabili
CHLAMYDIA TRACHOMATIS IgM EIA 12X8	192	<u>DA CONSIDERARE</u> <u>NR.2 KIT /ANNO</u>	Indispensabili
MYCOPLASMA PNEUM. IgG - 12X8 EIA	420	2	Indispensabili
MYCOPLASMA PNEUM. IgM - 12X8 EIA	420	2	Indispensabili
RESP. SYNCYTIAL VIRUS IgA EIA 12X8	192	<u>DA CONSIDERARE</u> <u>NR.2 KIT /ANNO</u>	Indispensabili
RESP. SYNCYTIAL VIRUS IgG EIA 12X8	192	<u>DA CONSIDERARE</u> <u>NR.2 KIT /ANNO</u>	Indispensabili
BORDETELLA PERT. EIA IgA 12X8	192	<u>DA CONSIDERARE</u> <u>NR.2 KIT /ANNO</u>	Indispensabili
BORDETELLA PERT. IgG EIA 12X8	192	<u>DA CONSIDERARE</u> <u>NR.2 KIT /ANNO</u>	Indispensabili

BORDETELLA PERT. EIA IgM 12X8	192	<u>DA CONSIDERARE</u> <u>NR.2 KIT /ANNO</u>	Indispensabili
BRUCELLA IgG EIA 12X8	192	<u>DA CONSIDERARE</u> <u>NR.2 KIT /ANNO</u>	Indispensabili
BRUCELLA IgM EIA 12X8	192	<u>DA CONSIDERARE</u> <u>NR.2 KIT /ANNO</u>	Indispensabili
HELICOBACTER PYLORI IgA EIA 12X8	180	2	Indispensabili
HELICOBACTER PYLORI Igg EIA 12X8	192	<u>DA CONSIDERARE</u> <u>NR.2 KIT /ANNO</u>	Indispensabili
Borrelia Igg EIA 12X8	192	<u>DA CONSIDERARE</u> <u>NR.2 KIT /ANNO</u>	Indispensabili
Borrelia Igm EIA 12X8	192	<u>DA CONSIDERARE</u> <u>NR.2 KIT /ANNO</u>	Indispensabili
DENGUE Igg EIA 12X8	192	<u>DA CONSIDERARE</u> <u>NR.2 KIT /ANNO</u>	Indispensabili
DENGUE Igm EIA 12X8	192	<u>DA CONSIDERARE</u> <u>NR.2 KIT /ANNO</u>	Indispensabili
Parvovirus B19 Igg EIA 12X8	192	<u>DA CONSIDERARE</u> <u>NR.2 KIT /ANNO</u>	Indispensabili
Parvovirus B19 IgM EIA 12X8	192	<u>DA CONSIDERARE</u> <u>NR.2 KIT /ANNO</u>	Indispensabili
Morbillo Igg EIA 12X8	192	<u>DA CONSIDERARE</u> <u>NR.2 KIT /ANNO</u>	Indispensabili
Morbillo Igm EIA 12X8	192	<u>DA CONSIDERARE</u> <u>NR.2 KIT /ANNO</u>	Indispensabili
Influenza A Igg EIA 12X8	192	<u>DA CONSIDERARE</u> <u>NR.2 KIT /ANNO</u>	Indispensabili
Influenza A Igm EIA 12X8	192	<u>DA CONSIDERARE</u> <u>NR.2 KIT /ANNO</u>	Indispensabili
Influenza A Iga EIA 12X8	192	<u>DA CONSIDERARE</u> <u>NR.2 KIT /ANNO</u>	Indispensabili
Influenza B Igg EIA 12X8	192	<u>DA CONSIDERARE</u> <u>NR.2 KIT /ANNO</u>	Indispensabili
Influenza B Igm EIA 12X8	192	<u>DA CONSIDERARE</u> <u>NR.2 KIT /ANNO</u>	Indispensabili
Influenza B IgA EIA 12X8	192	<u>DA CONSIDERARE</u> <u>NR.2 KIT /ANNO</u>	Indispensabili

Para Influenza 1 Igg EIA 12X8	192	<u>DA CONSIDERARE NR.2 KIT /ANNO</u>	Indispensabili
Para Influenza 2 Igg EIA 12X8	192	<u>DA CONSIDERARE NR.2 KIT /ANNO</u>	Indispensabili
Para Influenza 3 Igg EIA 12X8	192	<u>DA CONSIDERARE NR.2 KIT /ANNO</u>	Indispensabili
Para Influenza 1-2-3 Iga EIA 12X8	192	<u>DA CONSIDERARE NR.2 KIT /ANNO</u>	Indispensabili
Parotite Igg EIA 12X8	192	<u>DA CONSIDERARE NR.2 KIT /ANNO</u>	Indispensabili
Parotite Igm EIA 12X8	192	<u>DA CONSIDERARE NR.2 KIT /ANNO</u>	Indispensabili
West Nile Igg EIA 12X8	192	<u>DA CONSIDERARE NR.2 KIT /ANNO</u>	Indispensabili
West Nile Igm EIA 12X8	192	<u>DA CONSIDERARE NR.2 KIT /ANNO</u>	Indispensabili
Chagas Igg EIA 12X8	192	<u>DA CONSIDERARE NR.2 KIT /ANNO</u>	Indispensabili
ECHINOCOCCUS KIT IgG - 12X8 EIA	192	<u>DA CONSIDERARE NR.2 KIT /ANNO</u>	Indispensabili
Chikungunya Igg EIA 12X8	192	<u>DA CONSIDERARE NR.2 KIT /ANNO</u>	Indispensabili
Chikungunya Igm EIA 12X8	192	<u>DA CONSIDERARE NR.2 KIT /ANNO</u>	Indispensabili
Treponema Igg EIA 12X8	192	<u>DA CONSIDERARE NR.2 KIT /ANNO</u>	Indispensabili
Treponema Igm EIA 12X8	192	<u>DA CONSIDERARE NR.2 KIT /ANNO</u>	Indispensabili

IMPORTO ANNUALE A BASE D'ASTA (comprensivo di canone noleggio apparecchiature):

235.000,00 euro I.V.A. esclusa.