Sistema Socio Sanitario
Fondazione IRCCS Ca' Granda
Ospedale Maggiore Policlinico
Regione Lombardia

Tel 02/5503.8265
Fax 02/58306067

Atti 1219/2016 – all. 4)
PC/db

Milano, 28 NOV. 2016

OGGETTO: indagine di mercato per l'affidamento di un sistema diagnostico di tipizzazione genomica HLA, ricerca ed identificazione di anticorpi anti-HLA con metodica LUMINEX comprendente una stazione automatica per la fase di ibridazione e binding degli anticorpi, gli accessori, i reagenti ed i materiali di consumo necessari, nonché il servizio di assistenza tecnica atto a garantire la funzionalità del sistema stesso.

Spett. le ditta,
il nostro Ente ha la necessità di procedere all'affidamento della fornitura, a lotto unico e indivisibile, di un Sistema per l'esecuzione delle indagini di tipizzazione HLA e ricerca ed identificazione degli anticorpi anti HLA, composto da:

- Apparecchiature per il completamento della procedura
- Relativi reagenti.

Il Sistema deve possedere i requisiti sottoelencati, considerati <u>obbligatori ed indispensabili</u>:

PER QUANTO CONCERNE LA STRUMENTAZIONE:

- una stazione automatica per eseguire la fase di ibridazione dei test di tipizzazione genomica HLA, e di ricerca ed identificazione di anticorpi anti-HLA con metodica Luminex. Tale sistema dovrà integrare nel suo processo lo strumento Luminex FlexMap 3D;
- 2 vortex;
- tutti gli strumenti necessari al corretto funzionamento della stazione ed al completamento della metodica;
- Interfacciamento con il software gestionale del Laboratorio (TRAPNET di INSIEL);
- gli strumenti proposti devono avere peso e dimensioni compatibili con la struttura e gli spazi disponibili presso i Laboratori (necessario un sopralluogo) ad insindacabile giudizio dei responsabili dell'U.O.C. Funzioni Tecniche, dell'U.O.C. Ingegneria Clinica e dell'U.O.C. Coordinamento Trapianti;

PER QUANTO CONCERNE LA FORNITURA DI REAGENTI:

- Reagenti pronti all'uso e marchiatura CE-IVD di tutti i kit forniti per indagini diagnostiche;
- Tutti i reagenti forniti dovranno essere compatibili con FlexMap 3D;
- Una fornitura di reagenti, completa di reagenti accessori, controlli e calibratori per la tipizzazione genomica HLA con metodica Reverse-SSO ai loci A, B, C, DR, DQ, DP a bassa e medio-alta risoluzione. Tali reagenti devono prevedere un unico protocollo di amplificazione e ibridazione per tutte le applicazioni di tipizzazione HLA;
- Una fornitura di reagenti, completa di accessori, controlli e calibratori per lo screening e l'identificazione degli anticorpi anti HLA almeno degli isotipi IgG e IgM e fissanti il complemento.

Tali reagenti devono prevedere un unico protocollo per tutte le applicazioni di screening e identificazione degli anticorpi anti-HLA.

- Fornitura completa di tutti i reagenti accessori per il corretto funzionamento di tutti gli apparecchi forniti con il sistema in oggetto.

PER QUANTO CONCERNE IL SOFTWARE PER L'ANALISI DEI DATI

- Il sistema dovrà comprendere un Software di analisi unico per tutte le tipologie di test richiesti, che possa pertanto gestire Tipizzazione HLA e Screening ed identificazione degli anticorpi;
- Il sistema di analisi dati dovrà essere gestito tramite un server centrale fornito di sistema di backup collegato a postazioni di lavoro periferiche;
- Possibilità di installare tale Software su almeno 20 postazioni fisse di laboratorio e su 8 portatili che possano connettersi con l'applicativo sul server tramite certificati di sicurezza e l'ingresso nella rete della fondazione con VPN, in modo tale da poter lavorare, refertare o consultare dati in tempo reale anche in remoto;
- Il software di analisi dovrà gestire ID paziente ed ID campione, collegando ad ogni paziente ogni campione analizzato con i diversi protocolli, storicizzandone i dati;
- Il software dovrà essere interfacciato con il gestionale del Laboratorio di Immunologia dei Trapianti Trapnet-Insiel.

A tale proposito si intende svolgere una indagine di mercato tramite il Sistema di intermediazione telematica della Regione Lombardia (Sintel), accessibile dall'indirizzo www.arca.regione.lombardia.it, per valutare se esistono kit rispondenti alla richiesta.

Dopo tale verifica, l'U.O.C. Approvvigionamenti potrà meglio definire quale tipo di procedura adottare.

Si rivolge invito a formalizzare la proposta tecnica entro le ore 12.00 del giorno 24 NOV. 2016.

Per informazioni:
- di carattere amministrativo - U.O.C. Approvvigionamenti ☎ n. 02/5503-8265/8213;
- sulle caratteristiche tecniche del prodotto – Lab. di Immunologia dei Trapianti ☎ n. 02/5503-4239;
- per l'utilizzo della piattaforma SinTel - numero verde ☎ n. 800 116 738.

Distinti saluti.

IL DIRETTORE
U.O.C. APPROVVIGIONAMENTI
(Paolo Cassoli)

Procedimento presso l'U.O.C. Approvvigionamenti
Responsabile del Procedimento: Ing. Paolo Cassoli
Pratica trattata da: Marzia Colombo/Daniela Bertinotti.