

Indagine di mercato per la fornitura in Service di un sistema diagnostico di primo livello per la tipizzazione molecolare HLA con metodo PCR-SSO reverse Luminex e la ricerca/ identificazione di anticorpi anti HLA mediante tecnologia Luminex per le esigenze del laboratorio di immunogenetica e biologia dei trapianti dell'IRCCS Azienda Ospedaliero – Universitaria di Bologna, Policlinico di Sant'Orsola

DESCRIZIONE DELLA FORNITURA E DESCRIZIONE DESTINAZIONE D'USO

Fornitura in Service di un sistema di primo livello per la tipizzazione molecolare in media/alta risoluzione con metodo PCR-SSO reverse Luminex e per la ricerca/identificazione di anticorpi anti HLA in fase solida mediante tecnologia Luminex per garantire la tipizzazione HLA per le attività di immunogenetica (riceventi e donatori di cellule staminali emopoietiche e di organo solido, associazione HLA e malattie, farmacogenetica) e per il monitoraggio anticorpale pre e post trapianto d'organo solido e di cellule staminali emopoietiche.

Fornitura di strumentazione, reagenti e consumabili, per la tipizzazione molecolare con metodica NGS, come test di conferma, nelle more di una nuova aggiudicazione.

CARATTERISTICHE TECNICHE DI MINIMA

- N.1 piattaforma strumentale Luminex per l'esecuzione della tipizzazione HLA e la ricerca/identificazione di anticorpi anti-HLA, come metodica di primo livello, comprensivo nel suo insieme di computer, monitor, gruppo di continuità, stampanti e software gestionali necessari per lo sviluppo e l'analisi dei risultati in completa automazione
- Strumento Luminex IVD nuovo di fabbrica e di ultima generazione, caratterizzato da performance analitica di elevata sensibilità e specificità ed in grado di effettuare il tipo e la quantità dei test previsti
- N.1 sistema di back up analitico dello strumento Luminex, anche ricondizionato, con le medesime caratteristiche dello stesso
- N.2 termociclatori validati per la metodica oggetto di fornitura
- N.2 vortex per provette
- N.2 centrifughe con rotore per piastre
- N.1 minicentrifuga per provette
- Kit diagnostici marcati IVD in grado di amplificare i loci HLA-A, HLA-B, HLA-C, HLA-DRB1, HLA-DQA1, HLA-DQB1, HLA-DPA1, HLA-DPB1 mediante tecnologia PCR-SSO reverse Luminex, che utilizzino biglie come supporto di oligonucleotidi
- Fornitura dei reattivi, validati per l'applicazione sulla strumentazione proposta, che utilizzino biglie come mezzo di supporto per antigeni HLA, necessari per: 1) screening anticorpi anti-

HLA, 2) identificazione anticorpi anti-HLA di classe I e II, 3) identificazione di anticorpi anti-HLA fissanti il complemento di classe I e II

- Fornitura gratuita di reagente per l'assorbimento di proteine aspecifiche per i test di ricerca ed identificazione anticorpi HLA
- Fornitura gratuita di siero di controllo positivo
- Fornitura gratuita di tutto il necessario per la corretta esecuzione della metodica
- Unico protocollo operativo per l'analisi di tutti i loci HLA
- Unico protocollo di sviluppo per tutte le applicazioni di ricerca ed identificazione degli anticorpi anti-HLA
- Software interpretativo validato IVD in grado di:
 - 1) garantire l'analisi e la definizione allelica dei loci HLA con visualizzazione delle caratteristiche e della reattività delle singole sonde
 - 2) distinguere le reazioni positive da quelle negative
 - 3) garantire la creazione di fogli di lavoro con associazione automatica dei risultati del campione e con completezza dei dati
 - 4) garantire l'elaborazione statistica dei dati
 - 5) garantire la tracciabilità completa dei campioni, degli operatori e dei reagenti utilizzati
 - 6) attribuire la tipizzazione allelica secondo differenti nomenclature (NMDP, G group, P group, etc)
 - 7) eseguire l'analisi per epitopi delle specificità identificate
 - 8) effettuare il calcolo del PRA nel software di analisi
- Interfacciamento bidirezionale del sistema analitico (compreso backup) con il sistema informatico (Eliot) del laboratorio
- Aggiornamento periodico, secondo gli Standard EFI e almeno due volte l'anno, dei nuovi antigeni ed alleli HLA identificati secondo la versione di nomenclatura internazionale più aggiornata del database IPD-IMGT/HLA, garantendo la compatibilità e l'assenza di interferenza con i sistemi informatici dell'Azienda.
- Fornitura gratuita di N. 3 licenze aggiuntive del programma di analisi da installare su n.3 PC in dotazione al laboratorio
- Sistema di back up completo e automatico dei dati di analisi su server dimensionato ai requisiti dei software e dei dati prodotti, secondo le indicazioni dell'Azienda e gli Standard EFI, con eventuale fornitura delle necessarie componenti.

- Fornitura di reagenti, calibratori, controlli, materiali di consumo e accessori e quant'altro necessario all'esecuzione degli esami previsti e per la verifica delle performance strumentali
- Fornitura di strumentazione (anche ricondizionata), reagenti e consumabili per la tipizzazione molecolare con metodica NGS dei loci HLA (loci HLA-A, HLA-B, HLA-C, HLA-DRB1, HLA-DQA1, HLA-DQB1, HLA-DPA1, HLA-DPB1, DRB3/4/5)
- Fornitura gratuita di tutti i reattivi e il materiale di consumo necessari per garantire la convalida iniziale (minimo 20/test) e la eventuale riqualifica dei dispositivi, nulla escluso, per tutta la durata del service.