



AZIENDA OSPEDALIERA DI RILIEVO NAZIONALE E DI ALTA SPECIALIZZAZIONE

**AREA PROVVEDITORATO**

Piazza Nicola Leotta, 4  
90127 Palermo

**Telefono**

091 6662261

**FAX**

091 6662672

**EMAIL**

[provveditorato@ospedalecivicopa.org](mailto:provveditorato@ospedalecivicopa.org)

**WEB**

[www.ospedalecivicopa.org](http://www.ospedalecivicopa.org)

**DATA**

**05.11.2014**

**PROT.**

**2014/2201**

Spett.le Ditta

Fax \_\_\_\_\_

**OGGETTO: Indagine di mercato per la fornitura, in service di:**

- **sistemi di laboratorio per il monitoraggio dell'Everolimus (lotto n.1),**
- **per l'analisi del liquido seminale (lotto n.2),**
- **di emogas con materiale di consumo (lotto n.3),**
- **di glucometri professionali con data base interno, relative strisce reattive per la determinazione del glucosio nel sangue, controlli di qualità, pungidito ed assistenza tecnica full-risk (lotto n.4),**
- **di sistema per il dosaggio degli amminoacidi (lotto n.5)**
- **e di sistema per la tipizzazione del diabete hla di 1° tipo (lotto n.6)**

Questa Amministrazione ha necessità di acquisire i sistemi di laboratorio descritti nell'allegato elenco. A tal fine intende verificare:

- 1) Se codesta ditta e se i sistemi richiesti (strumentazione + reagenti) siano presenti sul Mepa ed il relativo metaprodotto
- 2) se codesta ditta dispone di materiali aventi **caratteristiche collimanti** con quelle descritte nell'allegata scheda tecnica;
- 3) se codesta ditta dispone di tutti i materiali di cui si compone ciascun lotto
- 4) il prezzo di mercato riferito all'intero lotto nella sua interezza (non il prezzo di listino).

Qualora dovesse riscontrare divergenze tra le caratteristiche richieste e quelle possedute voglia cortesemente segnalare accompagnando, se del caso, le discrasie riscontrate da motivate considerazioni, ciò per consentire a questa Amministrazione una mirata valutazione in funzione di una eventuale rivisitazione delle caratteristiche richieste,

A tal proposito **si raccomanda che non occorre inviare schede tecniche.**

Si prega di volere dare riscontro alla presente con urgenza e comunque non oltre il **20.11.14** a mezzo fax al seguente numero di fax 091.6662672 ovvero al seguente indirizzo mail: [provveditorato@ospedalecivicopa.org](mailto:provveditorato@ospedalecivicopa.org), rinviando l'allegato elenco dei lotti con l'indicazione del prezzo di mercato.

Per ulteriori informazioni è possibile contattare il seguente numero telefonico 091.6662261. La presente solo al fine di espletare un'indagine di mercato.

Il Direttore Area Provveditorato  
Dott.ssa Nora Virga

**Fornitura in noleggio di sistemi automatici per:**

- **il monitoraggio terapeutico dell' Everolimus (lotto n. 1),**
- **per analisi Liquido seminale (lotto n.2),**
- **di sistemi emogasanalitici con materiale di consumo (lotto n.3)**
- **di glucometri professionali con data-base interno, relative strisce reattive per la determinazione del glucosio del sangue, controlli di qualità, pungidito ed assistenza tecnica Full-Risk per tutta la durata della fornitura (lotto n. 4)**
- **Fornitura di un sistema analitico completo per il dosaggio quantitativo degli amminoacidi/derivati nei liquidi fisiologici (lotto n.5)**
- **sistema tipizzazione hla diabete di 1° tipo (lotto n.6)**

**Lotto n. 1**

**Fornitura di reagenti per il monitoraggio terapeutico dell'everolimus e miscelanea con noleggio del relativo sistema**

<b>Analiti</b>	<b>n.test (pazienti) /anno</b>
Everolimus	800
Litio	200
Topiramato	150
Lamotrigina	150
Amikacina	100
<b>totale</b>	<b>1.400</b>

Il sistema richiesto nuovo di fabbrica e di ultima generazione, deve essere costituito da un analizzatore automatico da banco di ultima generazione, nuovo, certificato CE IVD e con le seguenti caratteristiche tecniche minime:

- Analizzatore automatico random –access, con identificazione diretta tramite codice a barre dei campioni( tubi primari o aliquote)
- Tecnologia di rilevazione: immunoturbidimetria
- Numero campioni caricabili on board: non meno di 10
- Numero di reagenti caricabili on board: non meno di 20

- Caricamento continuo dei campioni con esecuzione delle urgenze in totale automazione e senza interruzione della routine avviata.
- Sensore di livello per campioni e reagenti.
- Caricamento reagenti e campioni in area a temperatura refrigerata.
- Interfaccia per l'utente tramite schermo touch screen.
- Ridotta manutenzione
- Sistema aperto ed interamente programmabile.
- Assistenza Tecnica entro 24 ore dalla chiamata.
- Interfacciamento bidirezionale al LIS a carico della Ditta aggiudicataria

La fornitura dovrà essere omnicomprensiva di reagenti, calibratori, controlli e quant'altro necessario per rendere i test completamente eseguibili con cadenza giornaliera, qualunque sia il formato e la scadenza dei reagenti forniti, tenendo conto del n.° di prestazioni da effettuare per il periodo previsto dal service e della possibilità di introdurre almeno 2 controlli per ciascuna seduta analitica.

### **Lotto n. 2**

#### **Fornitura in noleggio di sistemi automatici per l'analisi del liquido seminale**

Si richiede service per la fornitura di un sistema automatico per l'analisi del liquido seminale  
Il sistema richiesto nuovo e di ultima generazione,

- deve essere costituito da un analizzatore automatico da banco, certificato CE IVD,
- deve poter effettuare l'analisi di campioni freschi, non diluiti, lavati, congelati e derivati da post vasectomia,
- deve analizzare i parametri standard approvati da WHO 5th,
- deve essere comprensivo di un sistema di visualizzazione e di archiviazione delle immagini fino all'emissione di una scheda paziente,
- deve essere interfacciato al LIS.

La fornitura, per un numero di circa 150 test/anno, dovrà essere omnicomprensiva di reagenti, calibratori, controlli e quant'altro necessario per poter eseguire i test.

### **Lotto n. 3**

#### **Fornitura di materiale di consumo con noleggio di sistemi emogasanalitici.**

##### **Caratteristiche indispensabili degli emogasanalizzatori :**

1. Dispositivo nuovo di fabbrica e di ultima generazione, di facile utilizzo, ridotta manutenzione, completo di gruppo di continuità.

2. Determinazione dei seguenti parametri misurati: PH, pCO<sub>2</sub>, pO<sub>2</sub>, sodio, potassio, calcio ionizzato, cloro, ematocrito emoglobina totale, emoglobina ossigenata, carbossi-emoglobina, meta-emoglobina, HHb, glucosio, Lattato, bilirubina (solo per le cartucce da utilizzare presso la neonatologia).
3. Campionamento unico per l'esecuzione di tutto il pannello analitico richiesto.
4. Campionamento con volume del campione inferiore a 200 microlitri per determinazione contemporanea di tutti i parametri.
5. Campionamento da siringa o capillare (senza utilizzo di adattatori), compatibile con tutti i tipi di siringhe, sicuro per l'operatore.
6. Calibrazioni automatiche su tutti i parametri determinati. Assenza di bombole o contenitori di gas. Strumentazione auto calibrante con tecnologia a cartuccia integrata
7. Cartuccia unica per l'esecuzione di tutti i parametri richiesti e quindi non sistemi con tecnologia a cartuccia monotest.
8. Durata on board pack reattivi non inferiore a 28 giorni.
9. Controllo di qualità interno ed automatico, su tre livelli e su tutti i parametri.
10. Elettrodi privi di manutenzione.
11. Cartuccia mantenuta a temperatura ambiente.
12. Gestione remota (controllo e diagnostica) degli emogasanalizzatori forniti nelle UU.OO. collegati in rete con i Laboratori analisi PP.OO. Civico e di Cristina
13. Dispositivo interfacciabile, mediante software dedicato, con il sistema informatico del laboratorio (LIS) e ospedalieri (HIS) attraverso i più comuni e recenti protocolli standard di comunicazione.
14. Interfacciamento a carico della ditta aggiudicataria.

#### **Caratteristiche indispensabili riguardanti l'aspetto gestionale:**

1. Documentazione (relazione, referenze) relativa alla gestione e riduzione del rischio clinico considerando tale strumentazione come "POINT OF CARE".
2. Tempo di intervento, in caso di assistenza tecnica su chiamata per riparazione guasti, non superiore alle otto ore lavorative dalla richiesta.
3. Programma di addestramento del personale sanitario all'utilizzo dell'attrezzatura, in loco e/o presso la sede indicata dalla ditta partecipante, con oneri già compresi nel prezzo di fornitura. Piano operativo degli interventi di assistenza precisando il numero di interventi previsti annualmente.
4. Dettaglio del programma di formazione.
5. Possibilità di training ripetuti per nuovi utenti.
6. Allegare manuale operatore in originale, evidenziando sullo stesso le voci richieste nelle caratteristiche indispensabili.

**Considerando le diverse esigenze delle UU.OO. destinatarie delle strumentazioni, la ditta aggiudicataria dovrà inoltre assicurare ampia flessibilità nella fornitura delle diverse tipologie di cartucce che dovranno avere una stabilità non inferiore a 28 giorni.**



**La ditta aggiudicataria dovrà, inoltre, fornire i capillari (n. 4.000/ annui) da destinare all'uso con la stessa percentuale di sconto praticata in gara per le cartucce.**

### Distribuzione EMOGASANALIZZATORI

	U.O.	Numero Emogas	n. esami/annui
<b>P.O. "Giovanni Di Cristina"</b>	Rianimazione	2	4.000
	Laboratorio Analisi	1	5.000
	Nefrologia Pediatrica	1	1.000
<b>P.O. "Civico"</b>	1° Rianimazione	2	8.000
	2° Rianimazione	2	11.000
	Broncopneumologia	2	2.000
	Chirurgia Oncologica	1	1.000
	Cardiologia	2	3.000
	Centro Trapianti	1	2.000
	Chirurgia D'Urgenza	1	1.000
	Chirurgia Plastica	1	1.000
	Chirurgia Vascolare	1	1.000
	Fisiopatologia Respiratoria	1	3.000
	Lungodegenza	1	1.000
	Medicina d'urgenza e Pronto Soccorso	3	13.000
	Medicina I	1	1.500
	Medicina II	1	1.500
	Nefrologia e Dialisi	1	5.500
	Neonatologia	2	5.000
	Ostetricia e Ginecologia	1	1.000
	Urologia	1	1.000
	Malattie infettive adulti	1	1.500
	Altre UU.OO. attualmente non individuate	4	6.000
	<b>Totale</b>	<b>34</b>	<b>80.000</b>

## LOTTO N.4

**Fornitura in noleggio di glucometri professionali con data-base interno, relative strisce reattive per la determinazione del glucosio del sangue, controlli di qualità, pungidito ed assistenza tecnica Full-Risk per tutta la durata della fornitura.**

Si richiede, altresì, la fornitura di un sistema informativo gestionale (HW , SW , work station).

Numero strumenti richiesti	Fabbisogno
Glucometri per i reparti	42
Glucometri allocati presso laboratorio centrale (Back-up)	3

Materiale di consumo	Fabbisogno annuale previsto
Strisce reattive per il controllo della glicemia	n.220.000
Lancette pungidito	n.220.000
QC	Due qc giornalieri per strumento per il quale dovranno essere fornite le relative striscette pari a 32.850 (n. 45 strumenti X 365 giorni)

**Tutti i prodotti dovranno rispondere ai requisiti previsti dalle rispettive direttive CE vigenti sui dispositivi medico-diagnostici in vitro e sui dispositivi medici.**

### Specifiche tecniche minime

Il sistema informativo per la raccolta , la visione, l'elaborazione, l'archiviazione e la gestione dei dati deve possedere le seguenti caratteristiche:

### Sistema informativo gestionale

1. Essere dotato di standard informatici sw e hw allo stato dell'arte e aggiornabili;
2. Documentare ed immagazzinare i dati analitici provenienti dagli analizzatori POC;
3. Generare , gestire e distribuire referti in vari formati;
4. Tracciare il dato nel suo insieme , tramite , per es. identificazione dell'analizzatore , POC , reparto , paziente , operatore , tipo di test , nr. Lotto;
5. Interfacciarsi bi-direzionalmente (I/O) con i sistemi informativi di laboratorio (LIS) e/o ospedalieri (HIS ) attraverso i più comuni e recenti protocolli standard di comunicazione;
6. Abilitare differenti livelli di password agli operatori;
7. Generare allarmi in tempo reale a seguito di risultati aberranti prodotti dai POC
8. Configurare per ogni strumento , procedure , modalità e tempistiche relative all'esecuzione del Controllo di Qualità , garantendo il rispetto degli standard qualitativi dei protocolli stabiliti;



9. Interfacciarsi bi-direzionalmente con gli strumenti POC consentendo operazioni di set-up , aggiornamento , introduzione dei parametri di riferimento , direttamente dalla postazione di consultazione;
10. Essere aggiornabile e implementabile a seguito dell'incremento/modifica del numero e /o tipo di analizzatori di rete.

### **Analizzatore POC per glicemia**

1. Principio di funzionamento elettrochimico
2. Tempo esecuzione test inferiore a 10 secondi
3. Campionamento tramite aspirazione automatica per capillarità del quantitativo di campione necessario
4. Volume campione inferiore a 1,5 microlitri
5. Intervallo della misurazione della glicemia compreso almeno tra 20 e 600 mg/dl
6. Riconoscimento positivo di operatore e paziente
7. Comunicare bi-direzionalmente con un sistema di gestione remoto , trasmettere i risultati analitici e tutta una serie di dati (controlli di qualità , ID paziente e utente , errori di trasmissione e di funzionamento , etc) per garantire la tracciabilità di ogni singola determinazione effettuata
8. Funzionare a rete o con batteria possibilmente ricaricabile
9. Memorizzazione dei messaggi di errore dovuti a malfunzionamento

### **Strisce reattive**

- Assenza di interferenze da Maltosio e Galattosio nell'ambito di range accettabili e utilizzabili solo sugli strumenti oggetto di gara.

### **Dispositivi pungidito monouso per il prelievo del campione di sangue capillare dal polpastrello o al lobo dell'orecchio.**

1. I dispositivi pungidito :Dovranno essere sterili , monouso , dotate di cappuccio protetti ago e tali da non permettere al sangue prelevato di entrare in contatto con lo strumento di prelievo;per i pazienti pediatrici devono essere offerti dispositivi pungidito che permettano di regolare la profondità di puntura.
2. Istruzioni d'uso: in lingua italiana
3. Marchio CE: Requisiti della direttiva CE vigente (93/42) sui dispositivi medici

### **Aspetti gestionali**

1. Documentazione (relazione , referenze) relativa alla gestione e riduzione del rischio clinico considerando tale strumentazione come "POINT OF CARE"
2. Disponibilità di hardware di back-up
3. Programma di addestramento del personale sanitario all'utilizzo dell'attrezzatura , in loco e/o presso la sede indicata dalla ditta partecipante , con oneri già compresi nel prezzo di fornitura. Piano operativo degli interventi di assistenza precisando il numero di interventi previsti annualmente.



4. Dettaglio del programma di formazione
5. Possibilità di training ripetuti per nuovi utenti

**Inoltre la ditta aggiudicataria dovrà effettuare training specifico presso le UU.OO Aziendali che utilizzano l'apparecchiatura oggetto di gara.  
Importo annuale a base d'asta per il lotto n**

- Fornitura in noleggio di glucometri professionali - **DISTRIBUZIONE GLUCOMETRI**

	U.O.	Numero Glucometri professionali richiesti	quantità annuali strisce nuova gara
<b>P.O. "Giovanni Di Cristina"</b>	Rianimazione	1	300
	Pediatria	2	25500
	Chirurgia	1	1000
<b>P.O. "Civico"</b>	Oncologia medica	2	4500
	Chirurgia oncologica	1	4000
	1° Rianimazione	1	12000
	2° Rianimazione	2	12000
	Broncopneumologia	1	5000
	Cardiologia + UTIC	2	17.000
	Ginecologia	1	1000
	Hospice	1	1000
	Centro Trapianti	1	3000
	Urologia	1	1200
	Ortopedia	1	6000
	Chirurgia D'Urgenza	1	7000
	Neurochirurgia	1	5000
	Chirurgia Plastica e centro ustioni	1	7000
	chirurgia Toracica	1	2000
	Chirurgia Vascolare	1	3000
	lungodegenza	1	5000
	malattie infettive	1	2000
	Medicina d'urgenza	2	15000
	Pronto Soccorso	2	12000
Medicina I	2	17500	
Medicina II	1	17500	

	Nefrologia e Dialisi	1	6000
	Neonatologia + UTIN	1	3000
	Neurologia	1	10000
	otorino	1	1000
	oncoematologia adulti	1	2000
	centro prelievi (patologia Clinica)	1	500
	Rep. SPEC. DETENUTI	1	1000
	UTIR	1	5000
	Altre UU.OO attualmente non individuate	3	5000
	Strumenti di back-up presso il laboratorio centrale	2	
	<b>Totale</b>	<b>45</b>	<b>220.000,00</b>

## LOTTO N.5

### Fornitura di un sistema analitico completo per il dosaggio quantitativo degli amminoacidi/derivati nei liquidi fisiologici.

#### Il pacchetto analitico deve comprendere:

Analizzatore automatico nuovo o ricondizionato dedicato per il dosaggio degli aminoacidi, basato su cromatografia in colonna a scambio ionico con derivatizzazione post-colonna, impiegando Ninidrina. Completo di autocampionatore refrigerato, colonna pre-wash, colonna analitica, software di gestione/integrazione, work-station completa di stampante, tamponi di eluizione, reattivi (Ninidrina), standards.

#### Requisiti essenziali del sistema

- Sistema cromatografico a scambio ionico con derivatizzazione post-colonna con ninidrina, ed elevata sensibilità dell'ordine di picomoli;
- Due pompe HPLC completamente indipendenti entrambe a doppio pistone reciprocante, una pompa per i tamponi e una per la Ninidrina, entrambe con controllo elettronico della pressione. Completa separazione e indipendenza della linea dei buffer rispetto alla linea della ninidrina;

- Garantire il completo dosaggio di tutti gli amminoacidi di interesse clinico/diagnostico come Alloisoleucina, Sulfocisteina, Acido Arginisuccinico, Omocitrullina, Metionina Solfonata, Saccaropina, Acido Pipecolico, omocisteina, cisteina, cisteinil-omocisteina disolfuro, Norleucina. Livelli di risoluzione unici per importanti marker metabolici come Istidina/Fosfoetanolamina;
- Riproducibilità dei tempi di ritenzione e di sensibilità analitica. Capacità di separazione cromatografica e linea di base con assenza di rumori di fondo;
- Garantire l'analisi e la completa separazione degli amminoacidi liberi in una unica corsa cromatografica per un minimo di 56 (cinquantasei) amminoacidi/derivati (vedi tabella, allegato "A");
- La Ninidrina deve essere pronta all'uso;
- I tamponi, le soluzioni e la ninidrina devono essere stabili a bordo per il periodo del loro utilizzo;
- Sistema cromatografico a gradiente con soluzioni tampone a differente pH e forza ionica (dichiarate e certificate);
- Due pompe a doppio pistone, una per il reagente e una per i tamponi, entrambe dotate di sensore di flusso e controllo di fase;
- Sistema di lavaggio pistoni;
- Precolonna per la rimozione di NH<sub>3</sub>;
- Colonna analitica a scambio ionico rigenerabile;
- Lavaggio automatico del reattore finalizzato ad evitare depositi di Ninidrina;
- Eluenti e reattivi certificati IVD;
- Flusso di lavoro basso per consentire un ridotto consumo di eluenti e reattivi;
- Analisi di matrici complesse, come plasma, urine, liquido cerebrospinale, ecc. con un'unica colonna analitica, per la *quantizzazione* di tutti gli amminoacidi di interesse clinico diagnostico;
- Software con metodi di analisi completi, programma di rigenerazione colonna, database e rielaborazione dei dati acquisiti, refertazione per singolo paziente completo di tutti i dati analitici, anagrafici e di provenienza;
- Il sistema deve essere tutto sotto gruppo di continuità fornito dalla Ditta aggiudicataria e con autonomia adeguata a non interrompere la seduta in caso di interruzione della corrente;
- Quantizzazione dei singoli amminoacidi in una unica corsa diagnostica;



- Metodo accelerato per 48 amminoacidi, tempo di corsa cromatografica di 90-100 minuti per consentire un risparmio nei tempi di analisi;
- Manuale in lingua italiana.

### **FORNITURA E MATERIALI PER L'ESECUZIONE DI 1.600 CAMPIONI ANNUI PER IL DOSAGGIO DI 56 (CINQUANTASEI) AMMINOACIDI/DERIVATI.**

- Il confezionamento dei reattivi deve essere rapportato alla distribuzione annuale del carico di lavoro, concordato con gli utilizzatori, la scadenza dei prodotti non deve essere inferiore a sei mesi e in ogni caso la fornitura deve essere assicurata per ogni singolo componente. Tenendo conto che:
  - le calibrazioni possono fallire e quindi essere ripetute;
  - i consumi variano in modo inversamente proporzionale al periodo di stabilità del calibratore e dei parametri di calibrazione per cui i quantitativi offerti devono tenere conto della distribuzione annuale del carico di lavoro.
- Tutti i materiali per la preparativa (vials, colonne di estrazione, pre-filtri, filtri, soluzioni, ecc....) sono a carico della ditta che si aggiudica la gara.
- La colonna deve essere rigenerabile e, a parte il caso di sbagliato utilizzo dell'operatore, rimane in carica della Ditta aggiudicataria per tutta la durata della gara, con la sostituzione nel caso di perdita di efficienza.

La ditta deve tenere conto **nella offerta** delle quantità necessarie utilizzate per effettuare una seduta lavorativa **ogni cinque giorni solari**, pertanto standards, buffer di eluizione e quant'altro necessario sono a completo carico della ditta che si aggiudica la gara.

Con la riserva, dopo due mesi di utilizzo dei reattivi e materiali di consumo, ad analizzare i campioni effettuati in rapporto ai consumi ed eventuali incongruenze **rilevati in difetto** saranno a carico della ditta aggiudicataria, che dovrà integrarli e, quindi, aumentare l'offerta, senza nessun aggravio economico, nelle forniture successive.

### **L'ASSISTENZA TECNICA**

Full-risk per tutti i componenti del sistema, deve essere assicurata in loco entro 24 ore solari successive alla richiesta di intervento. nel caso che per mancanza di pezzi di ricambio il fermo tecnico duri di più di 48 ore solari dalla richiesta dell'intervento la Ditta aggiudicataria si impegna a fare eseguire presso centro esterno di riferimento regionale i campioni in giacenza a proprie spese e fino al ripristino del servizio. Almeno una visita manutentiva ordinaria per anno.

### **TRAINING**



Deve essere assicurato in loco da personale qualificato per un minimo di tre giorni lavorativi e in ogni caso fino alla formazione completa degli operatori.

### VEQ

Nell'eventualità che la Ditta aggiudicataria richieda la partecipazione a un controllo VEQ la struttura proponente la gara si impegna a partecipare.

**Le ditte partecipanti si impegnano a fare una dimostrazione preventiva, presso centro di loro riferimento a proprie spese, del sistema offerto. Nel caso di prova non esaustiva è facoltà dell'Azienda Sanitaria l'esclusione della gara senza nessuna pretesa economica della ditta che effettua la dimostrazione.**

**Durata contrattuale tre anni, rinnovabile di ulteriore due anni a richiesta della Azienda Sanitaria con eventuale contrattazione del pacchetto tecnologico senza ulteriore incremento di spesa**

### TABELLA "A"

#### TEST DA ESEGUIRE:

**1.600 CAMPIONI ANNUI PER LA COMPLETA SEPARAZIONE/QUANTIZZAZIONE DI 56 (CINQUANTASEI) AMMINOACIDI/DERIVATI IN UNA UNICA CORSA CROMATOGRAFICA COMPRESIVI DI ACIDO ARGININOSUCCINICO, ALLOISOLEUCINA, SULFOCISTEINA, NORLEUCINA (standard interno).**

Parametri da analizzare: Quantità annue:

1. Sulfocysteine	1600
2. Phosphoserine	1600
3. Taurine	1600
4. Phosphoethanolamine	1600
5. Urea	1600
6. Aspartic Acid	1600
7. Hydroxyproline	1600
8. Methionine Sulfone	1600
9. Threonine	1600
10. Serine	1600

11. Asparagine	1600
12. Glutamic Acid	1600
13. Glutamine	1600
14. Sarcosine	1600
15. Cysteine	1600
16. $\alpha$ -Aminoadipic Acid	1600
17. Proline	1600
18. Glycine	1600
19. Alanine	1600
20. Citrulline	1600
21. $\alpha$ -Aminobutyric Acid	1600
22. Valine	1600
23. Homocysteine	1600
24. Cystine	1600
25. Saccharopine	1600
26. Pipecolic Acid	1600
27. Homocitrulline	1600
28. Methionine	1600
29. Cystathionine	1600
30. Alloisoleucine	1600
31. Isoleucine	1600
32. Leucine	1600
33. Argininosuccinic Acid	1600
34. NorLeucine	1600
35. Cysteine-homocysteinemixeddisulfide	1600
36. Tyrosine	1600
37. $\beta$ -alanine	1600
38. Phenylalanine	1600
39. $\delta$ -Aminolevulinic Acid	1600
40. $\beta$ -Aminoisobutyric Acid	1600

41. Homocystine	1600
42. $\gamma$ -Aminobutyric Acid	1600
43. Ethanolamine	1600
44. Ammonia	1600
45. Hydroxylysine	1600
46. AminoEthylCysteine	1600
47. Ornithine	1600
48. Lysine	1600
49. 1-Methylhistidine	1600
50. Histidine	1600
51. Tryptophan	1600
52. 3-Methylhistidine	1600
53. Anserine	1600
54. Carnosine	1600
55. Arginine	1600
56. Homoarginine	1600

N.B. Quanto sopra (Tab. "A") deve essere separato in una unica corsa cromatografica. I campioni da analizzare sono 1.600 annui.

### **Lotto n. 6**

#### **SISTEMA TIPIZZAZIONE HLA Diabete di 1° tipo**

Si chiede la fornitura di un sistema completo per la predisposizione e protezione al Diabete Mellito di Tipo I, su DNA estratto da sangue periferico, mediante amplificazione in Real Time PCR degli alleli HLA di classe II specifici per questa condizione.

Al fine del risparmio economico il sistema deve prevedere due passaggi: in un primo step la verifica della predisposizione (o protezione) alla malattia. Nel secondo step l'evidenza del grado di rischio genetico attraverso la determinazione degli alleli DRB1\*04 in alta risoluzione.

#### **Requisiti minimi richiesti per la partecipazione**

- Estrattore automatico del DNA per almeno 12 campioni a seduta con cartucce pronte all'uso. Metodo a sfere magnetiche, walk away. Tempo di estrazione 20-45 minuti;



- N. 1 termociclatori Real Time con micropiastre da 96 posizioni;
- Computer di ultima generazione con stampante laser a colori;
- Gruppo di continuità;
- Pipetta 8 canali per biologia molecolare e relativi puntali con filtro;
- Pipetta elettronica/dispensatore ad 1 canale e relativi puntali;
- Kit completo di tutti i reagenti compresa DNA polimerasi e sonde TAQ-man;
- Controllo interno di estrazione ed amplificazione;
- Micropiastre e strisce copri-piastre di grado ottico in quantità adeguata al numero di test richiesti.

Test richiesti	Test annui
Estrazione del DNA	300
Tipizzazioni HLA di classe 2 per verifica della predisposizione (o protezione) alla malattia	200
Tipizzazioni HLA DRB 1*04 in alta risoluzione per TD 1 (calcolo del rischio associato al DR4)	100

I reattivi richiesti devono essere quotati separatamente.

Il materiale di consumo necessario ad effettuare le sedute lavorative deve essere a carico della ditta che si aggiudica la gara.

### **L'ASSISTENZA TECNICA**

Full-risk per tutti i componenti del sistema, deve essere assicurata in loco entro 24 ore solari successive alla richiesta di intervento, nel caso che per mancanza di pezzi di ricambio il fermo tecnico duri di più di 48 ore solari dalla richiesta dell'intervento, la Ditta aggiudicataria si impegna a fare eseguire presso centro esterno di riferimento regionale i campioni in giacenza a proprie spese e fino al ripristino del servizio. Almeno una visita manutentiva ordinaria per anno.

### **TRAINING**

Deve essere assicurato in loco da personale qualificato per un minimo di tre giorni lavorativi e in ogni caso fino alla formazione completa degli operatori.

### **VEQ**

Nell'eventualità che la Ditta aggiudicataria richieda la partecipazione a un controllo VEQ la struttura proponente la gara si impegna a partecipare.