



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**

12.02.16

**PROT.**

2016/129

Spett.le Ditta

\_\_\_\_\_

Fax \_\_\_\_\_

**OGGETTO: Indagine di mercato per l'acquisizione di sistemi per laboratori di analisi - COMUNICAZIONI**

Ad integrazione della precedente indagine di mercato, a seguito di alcune richieste di chiarimento pervenute da parte di alcune ditte, si comunica quanto segue:

- **Lotto n. 7 – Metodica di immunoenzimatica per celiachia e allergologia** - la scheda tecnica è stata rivista e modificata e si allega nuova descrizione;
- **Lotto n. 14 - Acquisizione di un sistema strumentale per definizione diagnostica e monitoraggio delle patologie oncologiche** le quantità della voce: "Marcatori tumore-specifici per ca.colon, ca.polmone, ca. mammella" sono 300 e precisamente 100 per tipo;
- **Lotto n. 19 - Sistemi automatici per la determinazione della VES**  
Devono essere offerti controlli su tre livelli con cadenza giornaliera.
- **Lotto n. 32 Acquisizione in service di un tomoelastografo per la gestione dei pazienti emorragici, con malattie tromboemboliche anche associate a patologie neoplastiche** - si specifica la tipologia dei test annui richiesti (n.1500)

I test sono da suddividere:

Test Basale n.300

Test con heparinase n.300

Test per il fibrinogeno funzionale n.300

Test aggregometrici per la mappatura piastrinica 300

Test per generazione di trombina 150

Test su sangue nativo che su sangue citrato 150.

- **Lotto n. 34 - Sistema automatico immunometrico per l'esecuzione di test infettivologici, sierologici e virologici speciali e di routine** - Si precisa che il numero degli analiti indicato è comprensivo di calibrazioni e controlli secondo lo storico del laboratorio ed i protocolli adottati.
- **Lotto n. 39 – sistema completamente automatico per l'esecuzione dei tests virologici non in micropiastra.** Vengono di seguito indicati i quantitativi, non espressi nella precedente indagine.



Dato atto dei chiarimenti, si resta in attesa di relativo riscontro, entro e non oltre il 19.02.16 o via mail: [provveditorato@arnascivico.it](mailto:provveditorato@arnascivico.it) ovvero al numero di fax 091.6662672. Per ulteriori informazioni è possibile contattare il seguente numero telefonico 091.6662261.

Il Direttore Area Provveditorato  
Dott.ssa Nora Virga

## LOTTO N. 7 - Metodica di immunoenzimatica per celiachia e allergologia

Si richiede un sistema analitico con identico relativo back up e con identici sistemi gestionali dedicati per il dosaggio di test di autoimmunità ed allergologia:

Il sistema dovrà avere le seguenti caratteristiche minime:

- Sistema walk away completamente automatico per il caricamento continuo dei sieri e dei relativi dispositivi di supporto
- Scadenza degli test superiore ad un anno sia a confezione integra che aperta
- Lettore barcode integrato con riconoscimento di sieri e reagenti
- Deve essere in grado di esecuzione contemporanea di più metodiche con dosaggi di tipo quantitativo per tutti gli analiti
- Deve essere in grado di programmare accensione, manutenzione giornaliera, e spegnimento automatici
- Iscrizione a VEQ esterna e controllo di qualità interno per le diverse linee analitiche.
- Apparecchiature e reattivi dotati di marchio CE
- Gruppo di continuità.
- Interfacciamento bidirezionale al LIS a carico della Ditta aggiudicataria
- Fase solida in singolo dispositivo separato; allergeni ed antigeni a bordo refrigerati
- Curva di calibrazione mensile con più punti e controllo per seduta
- Deve essere in grado di fornire sistema di dosaggio delle IgE specifiche per molecole allergeniche su micro array con fornitura di relativo scanner e software di lettura
- Software di gestione del settore Autoimmunità e Allergologia
- L'offerta dovrà prevedere calibrazioni e controlli per la frequenza analitica indicata di seguito

Test Autoimmunità	test/anno	Freq.
Anti-Transglutaminasi IgA	5000	3 x W
Anti-Transglutaminasi IgG	5000	“
Anti-Gliadina deamidata IgA	2500	“
Anti-Gliadina deamidata IgG	2500	“
Anti-Gliadina IgG	500	“
Anti-Gliadina IgA	500	“
Anti-betalattoglobulina IgG	100	1 x M
<b>Allergologia</b>		
IgE specifiche	15.000	3 x W
IgE totali	100	“
IgE specifiche molecolari ricombinanti	2.000	“
ECP	100	“
Triptasi	200	1 x M
IgE specifiche molecolari su microarray	200	1 x W

W = settimana

M= mese

Importo a base d'asta annuale per il lotto n.7 € \_\_\_\_\_ oltre iva;

## LOTTO N. 14 - Acquisizione di un sistema strumentale per definizione diagnostica e monitoraggio delle patologie oncologiche

Al fine di scelte più appropriate nell'inquadramento diagnostico delle patologie oncologiche e nel loro monitoraggio, si richiede l'acquisizione della strumentazione e dei reagenti necessari per l'esecuzione dei test di seguito indicati.

	<b>Test richiesti</b>	<b>Test/anno</b>
1	Marcatori tumore-specifici per ca.colon, ca.polmone, ca. mammella	300 ( 100 per tipo)
2	BRCA	200
3	EGFR	200
4	MDR1	100

Per i suddetti test si richiedono le seguenti strumentazioni

- 1) Sistema di estrazione anche da siero o plasma
- 2) Amplificatore a 96 pozzetti da 0,2 ml , flessibile per tutti i protocolli con programmazione intuitiva e corredato di coperchio riscaldato programmabile da 100 a 115°C con regolazione della pressione.
- 3) Cella Elettroforesi orizzontale;
- 4) Alimentatore per elettroforesi;
- 5) Bagnomaria per digestione enzimatica;
- 6) Sistema per documentazione a led che permette simultaneamente la lettura e le foto dei risultati, provvisto di una camera oscura e camera digitale di ottima qualità, di monitor LCD ruotante.
- 7) Centrifuga da banco per microvolumi con carico massimo di 24 tubi da 1,5-2,0 ml, velocità 500-13.300 rpm RCF max 16.300xg, motore a induzione controllato da un microprocessore, la velocità in rpm e g visualizzata su grande display digitale

**Importo a base d'asta annuale per il lotto n.14 € \_\_\_\_\_ oltre iva;**

#### **LOTTO N. 39 – sistema completamente automatico per l'esecuzione dei tests virologici non in micropiastra.**

Si richiede la fornitura di un sistema completamente automatico per l'esecuzione dei tests virologici non in micropiastra. L'esecuzione degli esami deve essere automatizzata a partire dalla provetta primaria con identificazione diretta tramite barcode dei campioni e di ogni singolo reagente fino alla refertazione.

- Strumentazione a modalità random in accettazione e processazione dei campioni con cadenza analitica a regime, non inferiore a 200 test/ora.
- Reflex test e rerun in completa automazione secondo protocolli impostati dall'operatore
- Caricamento in continuo dei campioni con tubo primario, provetta secondaria di diverse misure e da coppetta portacampione allocate sul medesimo rack.
- Tubi primari e aliquote identificabili mediante bar code.
- Caricamento continuo dei campioni con esecuzione delle urgenze in totale automazione e senza interruzione della routine avviata
- Numero campioni caricabili on board: non meno di 130
- Possibilità di reperibilità continua del campione per il suo eventuale riutilizzo
- Ago campionatore con sistema di rilevazione di bolle e coaguli
- Reattivi sempre on board in area a temperatura controllata
- Tecnologia di rilevazione : chemiluminescenza
- Reagenti,calibratori e controlli tutti pronti all'uso
- Identificazione dei reagenti mediante barcode con informazioni suppletive inerenti stabilità, calibrazione, numero test residui
- memorizzazione delle curve di calibrazione con stabilità per l'intero lotto
- sistema di controllo della stabilità dei reagenti anche dopo rimozione temporanea o prolungata ( conteggio ore/giorni )

- Stabilità on board dei reagenti di almeno 30gg
- Archivio delle non conformità e delle manutenzioni effettuate
- Controllo di qualità in linea
- La strumentazione deve restare sempre accesa ( stand-by ) con procedure di riavviamento non superiori ai 15 minuti
- I componenti del sistema dovranno essere corredati di idonei gruppi di continuità ed il sistema deve essere interfacciato ai LIS dei laboratori.
- Il sistema dovrà essere collegato on line con la sede dell' Azienda fornitrice, per la prevenzione di guasti strumentali per evitare fermi del sistema stesso con intervento tecnico in tempo reale.
- Inoltre la ditta aggiudicataria della fornitura dovrà fornire una strumentazione di backup con la stessa tecnologia della strumentazione principale, e con una cadenza analitica inferiore ,ma non al di sotto dei 100 tests /ora .

**Caratteristiche peculiari dei dosaggi di maggiore rilevanza:**

- · HbsAg dosaggio quantitativo: soglia di sensibilità  $\neq / < 0,05 \text{ UI/ml}$
- · HbsAg dosaggio qualitativo: deve impiegare anticorpi mono-policonali, sensibilità analitica 0,017-0,022UI/ml(determinata usando il standard internazionale dell'OMS),non deve risentire delle mutazioni escape(da n 136 a n 149)
- · HIV1/2 Ag-Ab:test di IV generazione con impiego di anticorpi ricombinanti e peptidi sintetici presenti anche nel coniugato;in grado di assicurare l'identificazione delle infezioni sostenute da tutte le varianti virali(sottotipi dell'HIV-1 gruppo M-sottotipi A,B,C,D,E,F,G,H,J,K-,gruppo O,gruppo P e gruppo N,HIV2,CRF01\_AE,CRF02\_AG).Sensibilità per la rilevazione del sottotipo O del 100%,sensibilità dello antigene p24 < o uguale 50pg/ml.Specificita' del 99,95%
- · HCV Ab: impiego di antigeni ricombinanti corrispondenti agli epitopi antigenicamente significativi(Core ed NS3).Rilevazione classi anticorpali IgG e IgM.Specificita' > o uguale al 99,6%
- · HCV Ag quantitativo:determinazione quantitativa dell'antigene ; specificita' > o uguale 99,5%.

**ELENCO TESTS da eseguire nell' apparecchiatura richiesta:**

	Tests / Anno
Toxo IgG	2.900
Toxo IgM	200
Rubeo IgG	1.500
Rubeo IgM	200
Citomegalovirus IgG	3.600
Citomegalovirus IgM	200
HbsAg qualitativo	14.000
Anti HbsAg	7.500
Anti Hbc	5.500
Anti Hbc IgM	1.600
HbeAg	2.500
Anti Hbe	2.800
Anti HCV (IgG+IgM )	1.500

HIV Ag/Ab	7.500
HAV Ab IgG/o Tot.	3.000
HAV Ab IgM	1.600
T.Pallidum IgG/IgM	200
HBsAg quantitativo	1.000
CMV IgG avidità	200
HTLV1/2 Ab	200
HCV Ag(core) quantitativo	600
Toxoplasma IgG avidità	200

L'intera fornitura dovrà prevedere anche accessori ed eventuali materiali di consumo in omaggio.

**Importo a base d'asta annuale per il lotto n.39 € \_\_\_\_\_ oltre iva;**