



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@arnascivico.it

WEB

www.arnascivico.it

DATA

04.02.2016

PROT.

2016/76

Spett.le Ditta

Fax _____

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

Questa Amministrazione deve acquisire in service i sistemi per laboratori di analisi di cui all'allegato elenco. A tal fine intende verificare:

- 1) se codesta ditta dispone di materiali aventi **caratteristiche collimanti** con quelle descritte nell'allegata scheda tecnica;
- 2) il prezzo di mercato (non il prezzo di listino), riferito al numero delle strumentazioni ed al carico di lavoro, individuato per singolo lotto.

Qualora dovesse riscontrare divergenze tra le caratteristiche richieste e quelle possedute voglia cortesemente segnalare accompagnando, se del caso, 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 nuove schede tecniche**.

Si prega di volere dare riscontro alla presente con urgenza e comunque non oltre il **15.02.2016** o via mail: provveditorato@arnascivico.it ovvero al numero di fax 091.6662672. 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
Nora Virga

INDAGINE DI MERCATO
Procedura aperta per la fornitura quinquennale in service
di sistemi per laboratori di analisi dell'Arnas

Elenco lotti in gara

U.O. Richiedente	Lotto	oggetto del lotto
U. O. Patologia Clinica P.O. Civico	1	Analizzatore della aggregazione piastrinica
	2	Coagulazione routine ed urgenza
	3	Coagulazione specialistica e terapia anticoagulante orale (TAO)
	4	Sistema analitico (strumento – reagenti) per l'esecuzione dei test fattore V LEIDEN e FATTORE II
	5	Sistema per lo studio della funzionalità piastrinica per il laboratorio P.O.Civico
	6	Indagine di approfondimento test specialistici in coagulazione
	7	Metodica di immunoenzimatica per celiachia e allergologia
	8	Service di kit per esecuzione di test di autoimmunità integrativi
	9	Sistema in service per la diagnostica della celiachia e la diagnostica gastroenterologica rapida
	10	Dosaggio dei fattori del complemento
	11	Service per test di approfondimento diagnostico nello studio della trombofilia e nella risposta a terapie oncologiche ed infettivologiche
	12	Service di un sistema integrato per l'esecuzione di test per la ricerca di autoanticorpi in immunofluorescenza e in immunoblotting
	13	Sistema strumentale per diagnostica di sensibilit� alle terapie farmacologiche utilizzate nel settore oncologico
	14	Sistema strumentale per definizione diagnostica e monitoraggio delle patologie oncologiche
	15	Richiesta service di sistemi automatici per l'esecuzione di test di "immunometria speciale" (chemiluminescenza)
	16	Fornitura di un sistema automatico per l'analisi del liquido seminale
	17	Service di un sistema dedicato e totalmente automatico per la determinazione dall'emoglobina glicata (hba1c) con cromatografia liquida ad alta pressione (hplc)
	18	Diagnostica ematologia di secondo livello per il laboratorio P.O. Civico
	19	Sistemi automatici per la determinazione della VES

	20	Service di sistemi automatici da dedicare all'area proteine del laboratorio analisi del P.O. Civico e Benfratelli di Palermo
	21	Sistemi automatici per la determinazione delle proteine con metodo nefelometrico per il laboratorio di analisi P.O.Civico
	22	Service di sistemi automatici da dedicare all'area analisi urine del laboratorio analisi del P.O. Civico e Benfratelli di Palermo
	23	Sistema per il dosaggio quantitativo ed ultrasensibile della procalcitonina su siero e del D-Dimero su plasma per il laboratorio di analisi P.O.Civico
U.O.Medicina Trasfusionale	24	Sistema di raccolta, scomposizione e inattivazione dei patogeni degli emocomponenti per l'U.O.C. Medicina Trasfusionale
U.O. s.d. Genetica Molecolare	25	Service per la determinazione in hplc di emoglobine per l'U.O. s.d. Genetica Molecolare
U.O. Anatomia Patologica	26	Sistema diagnostico completo per la determinazione dei test predittivi e prognostici per l'UOC di Anatomia Patologica del P.O. Civico.
	27	Sistema automatico per preparati citologici
Laboratorio specialistico di Oncologia, Ematologia, e Colture cellulari per uso clinico	28	Fornitura di un citofluorimetro CELL SORTER ad alta processività per il laboratorio specialistico di oncologia ematologia e colture cellulari per uso clinico
	29	Fornitura in "service" di real time per comprensivo di controlli, standard/calibratori, reagenti e relativi materiali di consumo, nonché dell'assistenza tecnica necessaria a garantire la funzionalità del sistema stesso per l'esecuzione delle sotto indicate determinazioni, per il laboratorio specialistico di oncologia ematologia e colture cellulari per uso clinico
	30	Sequenziatore multicapillare di DNA a noleggio per il laboratorio specialistico oncologia ematologia e colture cellulari per uso clinico
	31	Fornitura in service di uno strumento per la quantificazione delle cellule tumorali circolanti in pazienti oncologici
	32	Acquisizione in service di un tomboelastografo per la gestione dei pazienti emorragici, con malattie tromboemboliche anche associate a patologie neoplastiche
	33	Sistemi automatici informaticamente integrati per esami di batteriologia clinica per il laboratorio di Microbiologia e Virologia del P.O. Civico
	34	Sistema automatico immunometrico per l'esecuzione di test infettivologici, sierologici e virologici speciali e di routine

U.O. Microbiologia e Virologia P.O. Civico	35	Sistemi diagnostici per esami in pcr ed hpv dna per il laboratorio di Microbiologia e Virologia P.O. Civico
	36	Sistema per identificazione ed antibiogramma di batteri gram negativi, gram positivi e lieviti
	37	Esami con lettura in fluorescenza in automazione e in manuale per l'U.O. Microbiologia e Virologia
	38	Sistema analitico automatico per la diagnostica in pcr real time di agenti patogeni in ospiti immunocompromessi e/o soggetti trapiantati
	39	Sistema completamente automatico per l'esecuzione dei tests virologici non in micropiastra.
	40	Sistema per la determinazione del genotipo e sottotipo del VIRUS HCV per l'U.O. Microbiologia e Virologia P.O. Civico
Lotti condivisi da Varie UU.OO	41	Sistema per la diagnosi rapida di sepsi e meningo-encefalite in biologia molecolare per l'U.O. Microbiologia e Virologia P.o. Civico.
	42	Sistema dedicato al controllo di qualità comprensivo di software, servizi e materiale di controllo per il laboratorio analisi dell' U.O. Patologia Clinica per il laboratorio dell'U.O. Microbiologia e Virologia
	43	Service per coloritori automatici per l'U.O. laboratorio specialistico di oncologia ematologia e colture cellulari per uso clinico, per il Laboratorio di Microbiologia P.O. Civico e per l'U.O. Patologia Clinica P.O.Civico

I sistemi oggetto della presente fornitura sono quelli riportati nell'elenco che segue. I quantitativi indicati sono annui e devono ritenersi approssimativi e suscettibili di variazioni, per cui l'assuntore non potrà trarne titolo a rifiuto di somministrazioni maggiori o a pretese di compenso alcuno per somministrazioni minori.

Qualora la descrizione di qualcuno dei lotti messi a gara dovesse individuare una fabbricazione o provenienza determinata o un procedimento particolare, un marchio o un brevetto determinato, un tipo, o un origine o una produzione specifica che avrebbero come effetto di favorire o eliminare talune imprese o prodotti, detta indicazione deve intendersi integrata dalla menzione "o equivalente". L'impresa concorrente che propone prodotti equivalenti ai requisiti definiti dalle specifiche tecniche è obbligato a segnalarlo con separata dichiarazione da allegare alla relativa scheda tecnica.

Per i sistemi gestionali, ove sia richiesto l'interfacciamento al sistema gestionale, specificatamente ad Insiel Mercato per l'U.O. Medicina Trasfusionale e a Dedalus per i laboratori di analisi, questo è a carico dell'aggiudicatario.

Pertanto, nel formulare l'offerta, la ditta partecipante dovrà tenere conto dei costi dell'interfacciamento, ove indicata.

LOTTO N°1 – Analizzatore della aggregazione piastrinica

Si richiede la fornitura di un Lumi-Aggregometro multicanale per l'esecuzione dei test di Aggregazione Piastrinica su plasma (PRP), su sangue intero e delle funzioni secretive delle Piastrine in Bioluminescenza a struttura modificata e semplificata.

CARICHI DI LAVORO E DESCRIZIONE DEL SISTEMA

A1. CARICO DI LAVORO PER L'ANALIZZATORE DELLA AGGREGAZIONE PIASTRINICA.

E' previsto lo studio su 300/campioni anno della funzionalità piastrinica con l'utilizzo dei più comuni attivatori (ADP, Collagene, Adrenalina, Ac. Arachidonico, Ristocetina, Trombina, ATP)

A2. CARATTERISTICHE MINIME DELL'ANALIZZATORE DELLA AGGREGAZIONE PIASTRINICA

L'analizzatore della funzionalità piastrinica deve essere costituito da un aggregometro da banco nuovo completo di PC con piattaforma Windows XP, completo di monitor LCD e stampante grafica e deve possedere le seguenti caratteristiche:

1. circuiti di rilevazione delle variazioni di impedenza, con relativo elettrodo, per lo studio qualitativo e quantitativo dell'aggregazione piastrinica su sangue intero secondo il principio impedenziometrico.

2. circuiti ottici per lo studio qualitativo quantitativo dell'aggregazione piastrinica su plasma ricco in piastrine (PRP) secondo il principio di Born.
3. circuiti per la rilevazione della Bioluminescenza emessa dalle piastrine dietro adeguato stimolo, per lo studio qualitativo e quantitativo della secrezione di ATP.
4. miscelatori magnetici a velocità variabile da 0 a 1.200 giri/min. per la miscelazione ed omogeneizzazione dei campioni in esame.
5. termometri incorporati per la verifica in continuo del livello di temperatura del pozzetto di lettura e dei pozzetti per l'incubazione dei campioni.
6. Almeno 4 canali di lettura indipendenti.
7. Software di gestione e lettura.

L'analizzatore deve garantire le seguenti applicazioni:

1. screening rapido e semplice
2. diagnostica su pazienti a rischio trombotico o emorragico.
3. follow-up della terapia anti-piastrinica.
4. monitoraggio dosaggi e risposte farmacologiche: Aspirina, Plavix, Dipyridamolo, Reo-pro (antagonista dei recettori della GPIIB/GPIIIA).
5. monitoraggio della Malattia di von Willebrand con la metodica differenziale RIPA e con la tecnica RICOV, possibilità di utilizzare la Ristocetina a diverse concentrazioni.

A3. Altre richieste relative alla fornitura dell'analizzatore di funzionalità Piastrinica

- La fornitura deve essere completa di tutti i reagenti sopra indicati
- Le attrezzature fornite ed i reattivi devono essere in linea con le norme sulla sicurezza imposte dalla CE
- Si richiede la descrizione della struttura di assistenza tecnica propria della azienda offerente con la relativa presenza in zona (almeno una persona a Palermo o Provincia) e tipo di organizzazione (indicare nominativi, indirizzi e recapiti telefonici).
- In ogni caso, in occasione di fermi macchina o blocco sul PC di gestione, per il ripristino della funzionalità, deve essere garantita la risoluzione del problema Hardware o Software entro un

massimo di 8 ore lavorative successive alla chiamata.

- Nel caso di guasto dell'unità strumentale che dovesse risultare non riparabile, deve essere garantita la sostituzione della stessa entro le 48 ore lavorative successive al primo intervento.
- Deve essere prevista adeguata istruzione all'uso del sistema analitico fornito, presso la sede del laboratorio e presso la sede della ditta con corsi di base avanzati.
- Deve essere previsto un calendario di interventi di manutenzione programmata.
- Sul manuale dello strumento devono essere riportati chiari protocolli relativi alla manutenzione ordinaria e straordinaria, con esplicita indicazione delle competenze a carico degli operatori del laboratorio e del personale del Servizio di Assistenza Tecnica della ditta.
- Deve essere fornita la scheda tecnica dello strumento.
- Devono essere fornite le schede di sicurezza dei vari reattivi forniti.

Importo a base d'asta annuale per il lotto n.1 € _____ oltre iva;

LOTTO N.2– Coagulazione routine ed urgenza

PRESIDIO OSPEDALIERO	STRUMENTO “A”	STRUMENTO “B”
P.O. Civico Benfratelli Patologia Clinica	2	-----
P.O. Osp. Di Cristina Patologia Clinica	-----	1

REQUISITI MINIMI STRUMENTO “ A ”

- Coagulometro completamente automatico nuovo e di ultima generazione.
- Collegamento bidirezionale con il LIS di Laboratorio
- Sistema di lettura foto-ottico o magneto-meccanico
- Esecuzione di metodiche coagulative, cromogeniche e immunologiche
- Verifica pre-analitica del campione per presenza di emolisi, ittero e lipemia per campione o per singolo test.
- Inserimento campioni mediante rack
- Sistema di dispensazione ad aghi , uno per i campioni (con dispositivo fora tappi) e due per i reagenti tutti con sensori di livello.
- Cadenza analitica almeno 250 test/h
- Campioni a bordo: almeno 100

- Numero di reagenti a bordo almeno 40
- Caricamento da tubo primario di diversa misura
- Verifica automatica del livello di riempimento del tubo
- Caricamento continuo dei campioni Walk-away almeno 800 test
- Accesso random, batch, urgenze
- Identificazione positiva mediante barcode dei campioni e dei reagenti
- Utilizzo di provette primarie tappate
- Esecuzione completamente automatica delle curve di calibrazione e possibilità di memorizzare fino a 10 curve con lotti diversi di reagente
- Visualizzazione e stampa delle curve di reazione (test coagulativi, cromogenici e immunologici)
- Controllo di qualità interno mediante carte di Levey-Jennings con possibilità di configurare regole di Westgard e gestire lotti diversi
- Gestione del controllo di qualità in automatico con programmazione per intervalli di tempo, per numero di test o al cambio di flacone di reagente.
- Deve essere in grado di alloggiare contemporaneamente più flaconi dello stesso reagente
- Programmazione di almeno 25 test (diversi) per campione
- Deve essere in grado di eseguire test reflex a “cascata” in automatico in base a regole prestabilite dall’operatore

CARATTERISTICHE STRUMENTO “ B “

- Strumento automatico;
- Piatto campionatore da almeno 10 posizioni;
- Utilizzo di provette primarie o coppette;
- Esecuzioni di metodiche Coagulative cromogeniche ed immunologiche;
- Collegamento bidirezionale con il LIS di Laboratorio

REQUISITI REAGENTI

- Tutti i reagenti offerti devono possedere il marchio CE ed essere privi di sostanze cancerogene.
- Tutti i Test devono poter essere processati automaticamente sull' analizzatore offerto.
- Lotto unico reagenti per almeno 12 mesi(allegare documentazione)
- PT: tromboplastina ricombinante di origine umana.
- APTT: reagenti liquidi e pronto all’uso.
- D-Dimero: approvato da organizzazioni internazionali (es. FDA, EMEA) per l’esclusione del tromboembolismo venoso.
- Fibrinogeno Clauss: metodica con trombina con concentrazione superiore a 50 UNIH
- Antitrombina: reagente basato su FXa, reagenti liquidi e pronti all’uso.

TEST RICHIESTI

ESAME	N° test anno Osp. Benfratelli	N° test anno Osp. Di Cristina	REQUISITI REAGENTI
PT	100.000	2.000	Tromboplastina
APTT	85.000	2.000	Attivatore silice colloidale o
FIBRINOGENO CLAUS	75.000	1.000	Coagulativo
ANTITROMBINA	13.000		Cromogenico
TEMPO DI TROMBINA	700		Trombina Bovina
PROTEINA C	800		Cromogenico
D-DIMERO	2.000		Immunologico
Linea complete (reagenti, calibratori e controlli) per i dosaggi dei nuovi farmaci anticoagulanti (Rivaroxaban, Apixaban, Dabigatran)	200 per tipo		
Plasma Controllo Nor. e Pat.	300 N + 300P	50 N + 50 P	
Controllo del D-Dimero alto e basso	50 N + 50 P		
TAT*	100		
F L2*	100		

Lotto unico ed indivisibile.

I test con asterisco sono opzionali e non sono vincolanti (se offerti vanno quotati a parte rispetto alla base d'asta)

Per il P.O. Di Cristina devono essere offerti i relativi kit con confezionamenti adeguati al carico di lavoro (taglio più piccolo)

Il service deve comprendere gli eventuali plasmi di calibrazione, tutti i reattivi ausiliari e i consumabili necessari per l'esecuzione dei test sopra indicati.

Importo a base d'asta annuale per il lotto n.2 € _____ oltre iva;

LOTTO N.3– Coagulazione specialistica e terapia anticoagulante orale (TAO)

PRESIDIO OSPEDALIERO	N° STRUMENTI	N° POSTAZIONI TAO	N° Pazienti annui per invio terapia TAO
U.O. Patologia Clinica P.O. Civico	1	2	600

Caratteristiche dello strumento:

- Strumento completamente automatico nuovo e di ultima generazione
- Sistema di lettura foto-ottico o magneto-meccanico
- Strumento in grado di eseguire metodiche coagulative, cromogeniche e immunologiche.
- Canali di lettura indipendenti tutti in grado di rilevare reazioni coagulative, cromogeniche e immunologiche.
- Sistema di controllo per la presenza di interferenti (emolisi, bilirubina, lipemia) per campione o per singolo test.
- Cadenza analitica almeno 240 test/h.
- Inserimento campioni mediante rack.
- Numero campioni a bordo nella sola zona di ingresso: almeno 80.
- Strumento in grado di utilizzare tubi primari di diverso tipo e/o di coppette.
- Verifica automatica del livello di riempimento della provetta.
- Utilizzo di provette primarie tappate (sistema cap piercing).
- Caricamento continuo dei campioni.
- Identificazione positiva dei campioni mediante lettore barcode.
- Numero di reagenti a bordo: almeno 40.
- Accesso random, batch, urgenze.
- Esecuzione completamente automatica delle curve di calibrazione e possibilità di memorizzare fino a 10 curve con lotti diversi di reagente.
- Strumento in grado di visualizzare, memorizzare e stampare tutte le curve di reazione di formazione del coagulo quando si utilizza il canale coagulativo.
- Controllo di qualità interno mediante carte di Levey-Jennings con possibilità di configurare regole di Westgard e gestire lotti diversi
- Gestione del controllo di qualità in automatico con programmazione per intervalli di tempo, per numero di test o al cambio di flacone di reagente.
- Deve essere in grado di alloggiare contemporaneamente più flaconi dello stesso reagente.
- Programmazione di almeno 20 test (diversi) per campione.
- Deve essere in grado di eseguire test reflex a “cascata” in automatico in base a regole prestabilite dall’operatore

REQUISITI SOFTWARE TAO

N°2 postazioni complete di computer, stampanti e stampanti di codici a barre

- Sistema accessibile tramite internet.
- Connessione HTTPS garantita da un certificato SSL
- Gestione separata dei pazienti trattati con farmaci AVK o DOAC (Direct Oral Anticoagulant)
- Gestione della terapia con farmaci AVK con algoritmi validati da studi clinici prospettici, multicentrici ed internazionali.
- Autorizzazione dell'accesso ai dati tramite password a livelli differenziati
- Deve essere in grado di organizzare gli appuntamenti (agenda) per fasce orarie configurabili
- Codifica delle patologie secondo i criteri di valutazione clinica
- Proposta del range terapeutico e del target legata alla diagnosi
- Deve essere in grado di inserimento simultaneo della terapia da più stazioni di lavoro
- Elaborazioni statistiche per diagnosi, per farmaco e per complicità
- Gestione di score clinici dedicati (CHADS, CHADSVASC e HAS-BLED) per la valutazione del quadro clinico del paziente
- Calcolo in tempo reale della percentuale del tempo trascorso in range (TTR) per singolo paziente.
- Servizio di invio della prescrizione terapeutica per via fax e/o e-mail secondo le norme vigenti in materia di privacy

Sia la strumentazione e le postazioni per la terapia TAO devono essere collegate al sistema gestionale presente nel laboratorio.

Sia lo strumento che le postazioni TAO devono essere fornite di gruppo di continuità.

REQUISITI REAGENTI

Tutti i reagenti devono essere marcati CE, devono essere esenti da sostanze cancerogene per la sicurezza degli utilizzatori e devono essere automatizzati sulla strumentazione offerta.

- PT: tromboplastina ricombinante di origine umana.
- APTT: reagenti liquidi e pronti all'uso
- Fibrinogeno: metodica di Clauss con trombina di origine bovina con concentrazione non inferiore a 90 UNIH.
- D-Dimero: approvato da organizzazioni internazionali (es. FDA, EMEA) per l'esclusione del tromboembolismo venoso.
- Antitrombina: reagente basato su FXa. Reagenti liquidi e pronti all'uso.
- Reagente PS con metodica immunoturbidimetrica per la rilevazione della sola frazione libera della PS.
- Test Proteina C con metodo cromogenico.

- Metodica APCR-V con test APTT-derivato con pre-diluizione in plasma carente di FV atto all'identificazione della mutazione FV Leiden.
- Test LAC (screen e conferma): basati su due tipologie di differenti test come indicato dalle ultime linee guida (Pengo et al – 2009).
- Test per lo studio della malattia di von Willebrand in completa automazione sulla strumentazione offerta.

Esame	N° Test Anno	Requisiti minimi dei reagent
PT	15.000	Tromboplastina Ricombinante
APTT	6.000	Attiv.silice colloidale o acido ellagico
Tempo di Trombina	100	Trombina Bovina
FDP*	500	Immunologico
Ricerca LAC	1.000	DRVVT
Conferma LAC	500	DRVVT
SCT o KCT o APTT ricco di fosfolipidi	1.000	Coagulativo
Proteina C	1.000	Cromogenico
Proteina S Libera	1.000	Immunologico
Proteina S	800	Coagulativo
Plasminogeno	300	Cromogenico
Inibitore della Plasmina	500	Cromogenico
Anti Xa	200	Cromogenico
APC Resistance V Leiden	800	Coagulativo
Dosaggio del F.II	300	Plasma carente
Dosaggio del F.V	400	Plasma carente
Dosaggio del F.VII	400	Plasma carente
Dosaggio del F.VIII	500	Plasma carente
Dosaggio del F.IX	300	Plasma carente
Dosaggio del F.X	300	Plasma carente

Dosaggio del F.XI	300	Plasma carente
Dosaggio del F.XII	300	Plasma carente
Dosaggio del F.XIII	100	Immunologico / coagulativo
v.W.Factor Antigene	600	Immunologico
v.W.Factor Rco*	600	Immunologico
v.W.Factor Attività	600	Immunologico
Omocisteina*	1.100	Immunologico
HIT - Ab (PF4-H)*	500	Immunologico
Plasma Controllo Nor.e Pat. Intra-Inter Lab	300N + 300P	Flaconi da 1 mL
Plasma Controllo Nor.e Pat. Dei fattori	150N+150P	Flaconi da 1 mL
*Controllo per Omocisteina a due livelli	15A+15B	Flaconi da 1 mL
Plasma di controllo Normale.e Patologico Del LAC	100N+100P	Flaconi da 1 mL
Plasma controllo Nor.e Pat. Per APC	100N+100P	Flaconi da 1 mL
*Controllo per HIT (alto e basso)	20A+20B	Flaconi da 1 mL
Plasma di controllo per Eparina LMW (alto e basso)	20A+20B	Flaconi da 1 mL
Plasma di controllo per Eparina UF (alto e basso)	20A+20B	Flaconi da 1 mL
*Controllo per FDP (alto e basso)	10A+10B	Flaconi da 1 mL

Lotto unico ed indivisibile.

I test asteriscati sono opzionali e non sono vincolanti (se offerti vanno quotati a parte rispetto alla base d'asta)

Il service deve comprendere gli eventuali plasmi di calibrazione, tutti i reattivi ausiliari e i consumabili necessari per l'esecuzione dei test sopra indicati.

La ditta aggiudicataria dovrà fornire programma annuale di VEQ Coagulazione Level 2 della Ditta UK-NEQAS

Importo a base d'asta annuale per il lotto n.3 € _____ oltre iva;

LOTTO N. 4 - Sistema analitico (strumento – reagenti) per l'esecuzione dei test fattore V LEIDEN e FATTORE II

Caratteristiche dello strumento:

- Sistema integrato e completamente automatico di real-time PCR capace di eseguire automaticamente estrazione degli acidi nucleici, amplificazione e rilevazione del segnale.
- Interfacciamento ad host in modalità host query
- Deve essere in grado di operare senza l'ausilio di cappe aspiranti per evitare cross-contaminazioni.
- Deve essere in grado di leggere on-line ed in tempo reale le curve di amplificazione
- Deve essere in grado di esportare e stampare le curve di reazione.
- Deve essere in grado di caricare in contemporanea test differenti sullo strumento e seguirli on-line.
- Identificazione dei campioni tramite bar-code
- Identificazione tramite bar-code del test da eseguire e verifica del lotto e data di scadenza direttamente da cartuccia.
- Manutenzione giornaliera e ordinaria (indicare il tempo dedicato)
- Esecuzione in contemporanea della mutazione V-leiden e variante G20210A del gene della protrombina
- Tempi di esecuzione dell'analisi estrazione, amplificazione e rilevazione dell'amplificato per entrambi i test in meno di 40 minuti.
- Password multilivello
- Espressione dell'interpretazione del risultato ottenuto per ovviare a soggettive ed equivocabili interpretazioni soggettive.
- Possibilità di back-up di tutta la base dati
- Semplice interfaccia operatore
- Deve essere in grado di eseguire singole sedute quotidiane senza spreco di reattivo in tempi brevissimi con riduzione dei tempi di risposta (indicare il tempo)
- Deve essere in grado di conservazione dei reattivi anche a temperatura ambiente (20°-25°C) mantenendo invariata la stabilità e le performance degli stessi
- Controlli dedicati esterni di qualità e interno per ogni run.
- Presenza di un sistema in grado di elencare e identificare gli eventuali errori che si sono verificati nel corso dell'analisi fornendo: il codice errore, il testo del messaggio di errore e l'ora in cui si è verificato.
- Deve essere in grado di registrare tutte le eventuali modifiche effettuate su un campione.
- Deve essere in grado di esportare i risultati delle analisi.

Reagenti e fabbisogno annuale presunto:

	Descrizione prodotto	N° Test annui
1	Kit per la determinazione contemporanea delle mutazioni Fattore V Leiden e Fattore II	400
2	Controlli contenente DNA mutato per i F V e F II	50
	TOTALE	450

Importo a base d'asta annuale per il lotto n.4 € _____ oltre iva;

LOTTO N. 5 - Sistema per lo studio della funzionalità piastrinica per il laboratorio P.O.Civico

Si richiede un analizzatore con le seguenti caratteristiche minime:

- Strumento da banco per la valutazione della capacità emostatica piastrinica.
- Lo strumento deve utilizzare dei reagenti per la determinazione del tempo di chiusura del tappo piastrinico su campioni di sangue intero citratato.
- Monitoraggio del tempo d'incubazione e della temperatura d'incubazione.
- Utilizzo di cartucce monotest. Quantità di sangue intero per test: inferiore a 1 mL.
- Interfacciamento bidirezionale.

TEST	NUMERO DEI TEST ANNUI PRESUNTI
Collagene/Epinefrina	500
Collagene/ADP	500
P2Y	100
TOTALE	1.100

Importo a base d'asta annuale per il lotto n.5 € _____ oltre iva;

LOTTO N.6 - Indagine di approfondimento test specialistici in coagulazione

n.1 Sistema analitico per esecuzione dei seguenti test in Chemiluminescenza:

TEST	N. DETERMINAZIONI
ACA IgA	200
β2GP1 IgA	200
β2GP1 Domain 1	500
HIT IgG	200
vWFAg	400
vWFRCo	400

totale	1.900
---------------	--------------

Caratteristiche di minima della strumentazione

- Strumento di ultima generazione completamente automatico
- Utilizzo di cartucce precalibrate
- Numero di cartucce a bordo almeno 20
- Scomparto reagenti refrigerato
- Campioni a bordo: almeno 20
- Identificazione positiva di campioni e reagenti a bordo
- Stabilità reagenti a bordo almeno 1 mese
- Deve essere in grado di eseguire test diversi contemporaneamente
- Deve essere in grado di eseguire una singola determinazione
- Cadenza analitica almeno 50 test/h
- Deve essere in grado di eseguire test reflex
- Gestione delle urgenze
- Interfacciamento a LIS del laboratorio
- Gruppo di continuità

La ditta aggiudicataria dovrà fornire tutto il materiale di consumo, controlli e calibratori per l'esecuzione dei test sopra citati

Importo a base d'asta annuale per il lotto n.6 € _____ oltre iva;

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
- L'ENA screening dovrà esprimere il maggior numero di Antigeni, inclusa Fibrillarina, RNA-pol e CENP
- 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	test/anno	Freq.
Autoimmunità		
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
ENA screening allargato	1500	3 x W
ENA-screening	100	“
Anti-CCP di 2° generazione	400	“
Anti-Cardiolipina IgG	500	“
Anti-Cardiolipina IgM	500	“
Anti-Beta 2 glicoproteina IgG	500	“
Anti-Beta 2 glicoproteina IgM	500	“
Anti-MPO	200	“
Anti-PR3 ad alta sensibilità espresso in UI	200	“
Anti-GBM	48	“
Allergologia		
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. 8 - Service di kit per esecuzione di test di autoimmunità integrativi

Si richiede la fornitura di kit per l'esecuzione di test diagnostici con metodiche IFA ed EIA come completamento dei test di autoimmunità.

Alcuni dei test indicati sono nuovi test che sono stati ultimamente richiesti da U.O. di Pediatria per una diagnostica appropriata delle sindromi poliendocrine autoimmuni e da U.O. di Neurologia per alcune sindromi neurologiche su base autoimmune.

Il sistema reagenti dovrà essere comprensivo di tutti i materiali occorrenti alla corretta e completa esecuzione dei test richiesti.

Progetto tecnico offerto in relazione al contesto strutturale ed organizzativo del laboratorio

Disponibilità di un sistema ricondizionato per l'esecuzione di metodiche IFA ed EIA, software esperto che consenta la stampa dei precedenti storici.

Specifiche tecniche e test richiesti

Metodiche ELISA

Requisiti minimi ed indispensabili

- Kit interi, comprensivi di: pozzetti frazionabili, controlli positivo e negativo, tampone di diluizione e di lavaggio, coniugato, substrato e soluzione di stop nelle quantità adeguate ad eseguire il numero di test necessario al numero di pazienti/anno indicato in tabella secondo cadenze analitiche settimanali con 2 richieste/die per i test da 1 a 5 e 1 richieste/die per i test da 6 a 12 ;
- tutti i test devono essere automatizzabili e devono essere programmati ed eseguiti contemporaneamente in unica seduta per i pannelli diabete, malattie bollose e malattie neurologiche.
- E' preferibile che i kit offerti non prevedano la incubazione over-nigh; in ogni caso, in considerazione delle peculiarità di alcuni test, la stessa può essere presente in non più del 30% degli analiti richiesti

	Descrizione test	Paz./anno
1	Glutamic Acid Decarboxylase GAD Autoantibody	600
2	Zinc Transporter 8 (ZnT8) Autoantibody	600
3	IA-2 Autoantibody	600
4	Anti Insulin	600
6	Acetylcholine Receptor (AChR) Autoantibodies	300
6	Anti-MusK	300
7	Anti-Skin Profile ELISA Test	300
8	Mesacup-2 Desmoglein Test "Dsg1"	300

9	Mesacup-2 Desmoglein Test "Dsg3"	300
10	Mesacup BP180 Elisa Kit	300
11	Mesacup BP230 Elisa Kit	300
12	Aquaporin-4 (AQP4) versione 2 Autoantibody ELISA	50

Metodiche IFA

Requisiti minimi ed indispensabili

Kit interi ognuno dei quali comprensivo di controlli positivo specifico e negativo, tampone di diluizione e di lavaggio, vetrini con copri-oggetto, carta assorbente, blu di evans nelle quantità adeguate ad eseguire il numero di test necessario al numero di pazienti/anno indicato in tabella secondo le cadenze analitiche bisettimanali con 5 richieste/die per il test 2 e 2 per il test 1; tutti i test devono essere automatizzabili.

	Descrizione test	Paz./anno
1	Anti – Skin	200
2	Anti - Insule Pancreatiche IFA su substrato di pancreas di scimmia	600

Condizioni e servizi richiesti

La fornitura dovrà essere completa di calibratori, controlli, consumabili e prodotti accessori nelle misure che servono alla corretta esecuzione delle sedute analitiche che si effettueranno per la determinazione dei test richiesti.

I quantitativi dei materiali inseriti in offerta, verranno verificati in sede di installazione, avviamento e collaudo con gli specialisti della ditta aggiudicataria, secondo i protocolli concordati e approvati con il personale interno al laboratorio; devono essere congrui e nel caso in cui non fossero sufficienti, devono essere integrati fino a totale copertura del fabbisogno senza alcun aggravio per questa azienda ospedaliera. Dovrà inoltre essere fornito programma annuale di VEQ UK-NEQAS per malattie bollose, diabete di tipo 1 e miastenia gravis.

Interfacciamento con gestionale presente in Laboratorio a carico della Ditta aggiudicataria.

Assistenza tecnica entro le 24h successive alla segnalazione di guasto.

La Ditta aggiudicataria si impegna a fornire ulteriori aggiornamenti tecnologici alle stesse condizioni di aggiudicazione del lotto presente.

Importo a base d'asta annuale per il lotto n.8 € _____ oltre iva;

LOTTO N. 9 - Sistema in service per la diagnostica della celiachia e la diagnostica gastroenterologica rapida

Requisiti tecnici fondamentali

- Sistema formato da un analizzatore per micropiastre, interfacciato con LIS, per la processazione di micro piastre e per l'allestimento di vetrini con tecnica di immunofluorescenza indiretta;
- Sistema per Chemiluminescenza interfacciato con LIS
- **Sistema per il completamento della diagnostica e la tipizzazione della malattia celiaca e del diabete mellito di tipo1 .**
- Interfacciamento di tutti i sistemi descritti con sistema gestionale dedicato per autoimmunità, con "software gestionale" in lingua italiana per le attività di accettazione, prenotazione, refertazione, controllo di qualità, ricerca ristampe dallo storico, reflex test screening con conferma, controllo di qualità in linea, gestione delle curve di calibrazione in memoria e capace di poter gestire in tempo reale un'unica lista di lavoro ELISA/IFI/CLI su uno o più strumenti.
- La fornitura comprenderà tutto il materiale di consumo, reagenti, calibratori e controlli necessari per l'espletamento degli esami di seguito richiesti, nonché lo strumento per la lettura quantitativa immunocromatografica della calprotectina e la fornitura di abbonamento a programma di VEQ UK-NEQAS per i test eseguiti.

Requisiti dei reagenti

- Ricerca di anti-endomisio in colture di frammenti biotici digiunali per pazienti con sierologia negativa
- Estrazione della Calprotectina fecale mediante dispositivo con liquido pronto all'uso
- Dosaggio immunocromatografico rapido della Calprotectina fecale.
- Dosaggio della Calprotectina fecale con tecnica CLI
- **Determinazioni di tutte le classi di rischio per Celiachia e T1D**
- (Determinazione stato di omozigosi di tutti gli aplotipi diagnostici per la celiachia)

Caratteristiche degli Analizzatori

- Analizzatore completamente automatico per test ELISA ed IFI in grado di lavorare con 2 aghi su un piano di lavoro con almeno 2 micropiastre termoregolate oppure 16 vetrini
- Al fine di evitare cross-contaminazioni tra spot adiacenti di uno stesso vetrino il lavaggio delle metodiche IFA deve avvenire con 2 aghi (1 di emissione, 1 di aspirazione liquido di lavaggio) per singolo spot
- Utilizzo delle singole funzioni (diluitor, incubatore, lavatore, lettore) anche separatamente
- Aperto a qualsiasi protocollo ELISA su micropiastra
- Analizzatore completamente automatico per test Chemiluminescenza interfacciato con LIS, random access, 16 differenti parametri con reagenti a bordo; 72-90 campioni a bordo; ago sonicator a bordo contro aggregazione beads.

Caratteristiche per il sistema di genotipizzazione per la diagnosi della celiachia e del T1D

- Microcentrifuga con rotore per tubi da 2 mL

- Termociclatore real-time aperto anche a metodiche di altre aziende
- Fornitura di enzima DNA polimerasi e controlli DQ2/8
- Estrattore automatico del DNA per almeno 14 campioni a seduta con cartucce pronte all'uso; metodo a sfere magnetiche.
- Preparatore di micropiastre per biologia molecolare.
- Determinazione degli aplotipi HLA DQ2, DQ8, DQ7, DR3, DR4, DR5 e DR7 tramite l'utilizzo di mix PCR-RT adeguatamente predisposte. L'analisi dei risultati deve permettere contemporaneamente di definire il genotipo del paziente, lo stato di omozigosi o meno dell'allele DQB1*02 e l'attribuzione delle classi di rischio genetico per il morbo celiaco
- Fornitura di tutta la strumentazione e gli accessori necessari per l'esecuzione dei test in tutte le loro fasi
- Computer con software per l'interpretazione e la refertazione dei genotipi

TEST	Metodo	test/anno
Anti-endomisio IgA (sub. terzo inferiore di esofago scimmia)	IFI	600
Anti-endomisio IgG (sub. terzo inferiore di esofago scimmia)	IFI	400
Anti endomisio biopsy	IFI	200
Anti-F-actina IgA (sub. cellule IEC6)	IFI	50
Calprotectina quantitativa rapida immunocromatografico (con estrattore rapido)	ICT	1500
Calprotectina quantitativa (Std di Fagherol ed estrattore rapido)	CLI	200
Elastasi pancreatica nelle feci	ELISA	300
Helicobacter pylori nelle feci, ricerca rapida diretta	ICT	300
β-Lactotest IgG Chromo	ELISA	200
Anti transglutaminasi IgA ricombinante	CLI	2500
Anti transglutaminasi IgG ricombinante	CLI	2500
Anti Gliadina deamidata IgA	CLI	500
Anti Gliadina deamidata IgG	CLI	500
Anti Gliadina IgA	ELISA	200
Anti Gliadina IgG	ELISA	200
Determinazione DQ2, DQ8, DQ7, DR3, DR4, DR5 e DR7 per la celiachia	PCR-RT	800
Determinazione DQ2/DQ8/DQB1*06 RT-PCR per Diabete Mellito tipo 1	PCR-RT	200

Importo a base d'asta annuale per il lotto n.9 € _____ oltre iva;

LOTTO n. 10 - Dosaggio dei fattori del complemento

Si richiede l'acquisizione di kit per il dosaggio quantitativo e/o qualitativo in immunodiffusione dei fattori del complemento come indicato in tabella seguente :

	TEST	n.pazienti/anno
1	Dosaggio C1inibitore Totale	100
2	Dosaggio C1 inibitore Funzionale	100
3	Dosaggio CH100	50
4	Dosaggio CH50	50
5	Dosaggio C1q	100
6	Dosaggio singoli fattoti	100

I kit devono essere forniti di :

1. piastre di immunodiffusione
2. siero di controllo positivo e negativo
3. calibratori

Importo a base d'asta annuale per il lotto n.10 € _____ oltre iva;

LOTTO N. 11 - Service per test di approfondimento diagnostico nello studio della trombofilia e nella risposta a terapie oncologiche ed infettivologiche

E' richiesto un service per la fornitura di kit per la esecuzione di test di seguito elencati :

La strumentazione oggetto del presente service comprende:

- un sistema di estrazione automatico di DNA,
- un sistema in PCR Real Time (PCR – RT) per l'esecuzione dei test di trombofilia e non indicati in Tab. 1
- un sistema per la rivelazione in DOT – BLOT dei parametri indicati in Tab.2 :

Dovranno essere inoltre forniti adeguati gruppi di continuità.

Requisiti minimi della strumentazione :

- Estrattore di DNA automatizzato :
- Deve essere in grado di processare almeno 10 campioni per volta in contemporanea e in tempi brevi (circa mezz'ora) partendo da campioni di sangue intero;
- Sistema in PCR – RT avente le seguenti caratteristiche:

- a. esecuzione automatica (nelle fasi di amplificazione e rivelazione) dei test indicati con rivelazione fluorimetrica in real time.
 - b. tempi rapidi di esecuzione
 - c. controllo uniforme della temperatura durante la fase di amplificazione tramite centrifugazione continua delle provette di reazione.
 - d. utilizzo di sonde di ibridazione specifiche per la discriminazione allelica ed elaborazione diretta con il software dello strumento.
 - e. piattaforma chimica versatile: Sybr-Green I, Taqman, Fret, Molecular Beacons.
 - f. correzione automatica di eccesso di fluoroforo.
 - g. sistema di autodiagnosi con messaggi di errore.
 - h. Deve essere in grado di eseguire fino a 36 campioni in contemporanea con provette da 0,2
 - i. ampio range di temperatura
 - l. max uniformità di temperatura tra un campione e l'altro +/- 0,1 C°
- **Sistema per la rivelazione in DOT-BLOT** con processatore automatico ed avente le seguenti caratteristiche:
 - a. sistema per l'automazione di tutta la fase di rivelazione tramite ibridazione delle strisce (lavaggi, incubazione, dispensazione reagenti etc) ,
 - b. processare almeno 35 campioni in contemporanea provvedendo a gestire in automatico tutta la fase di rivelazione inclusi lavaggi, incubazione, dispensazione reagenti in ambiente chiuso.
 - c. Deve essere in grado di dispensare sino a 4 reagenti diversi
 - d. Deve essere in grado di memorizzare sino a 15 metodiche differenti
 - e. termociclatore a 96 poz, bagno termostato basculante tipo dubnov , set pipette, centrifuga a velocità variabile e termoblocco.
 - f. Software di lettura e archiviazione dati

Requisiti minimi reagenti :

- almeno l'80% dei test in PCR-RT deve utilizzare la chimica FRET
- almeno i test (Fatt.V leiden, Fatt.II e i due MTHFR) in PCR – RT devono avere lo stesso protocollo di amplificazione in modo da essere processabili nella stessa seduta di lavoro
- tutti i test in DOT – BLOT devono consentire la rivelazione su unica striscia di nitrocellulosa in contemporanea di tutti i parametri richiesti

La Ditta aggiudicataria dovrà fornire tutti i reagenti necessari per l'estrazione, l'amplificazione e la rivelazione nonché tutti i consumabili necessari all'esecuzione dei test in elenco (provette, puntali con filtro, etc.); inoltre dovrà essere garantito intervento tecnico-specialistico entro le 24 ore dalla chiamata.

Nelle tabelle seguenti sono indicati:

- a. i test richiesti per PCR – RT
- b. i test richiesti per DOT – BLOT

Condizioni particolari

1. Qualora durante il periodo di fornitura la ditta aggiudicataria dovesse porre in commercio nuovi reattivi o nuove apparecchiature che possano configurare in qualsiasi modo un aggiornamento tecnologico o una integrazione delle applicazioni diagnostiche indicate, dovrà fornire all'Azienda i nuovi prodotti indicati dal Responsabile del Servizio e previa verifica di laboratorio con spese a carico della Ditta, ferme restando le condizioni economiche stabilite nella gara.
 2. Qualora durante il periodo di fornitura l'U.O. di Patologia clinica dovesse ritenere di integrare i test già aggiudicati con altri presenti nel listino, la ditta aggiudicataria dovrà fornire all'Azienda i nuovi prodotti indicati dal Responsabile del Servizio e previa verifica di laboratorio con spese a carico della Ditta, ferme restando le condizioni economiche stabilite nella gara.
- La ditta aggiudicataria deve fornire tutti reagenti ed i consumabili necessari all'esecuzione dei test richiesti di seguito elencati e nelle quantità adeguate (Tab. 1 e Tab. 2) e abbonamento annuale a programma di VEQ UK-NEQAS per i test eseguiti.

Tabella 1

<i>Test in PCR real – time</i>	n.test /anno
Fattore V (R506Q)	200
Fattore V (H1299R)	100
Fattore V (Y1702C)	100
Fattore II (G20210A)	200
MTHFR (C677T)	150
MTHFR (A1298C)	150
PAI1	150
CYP2C9 e VKORC-1	100
HLA B* 5701	200
IL 28B (rs12979860 e rs8099917)	100

Tab. 2	Test su striscia in nitrocellulosa per la rivelazione contemporanea tramite ibridazione inversa dei seguenti parametri	
Patologia associate	Mutazioni ricercate	n. test/anno
FATTORI DI RISCHIO CARDIOVASCOLARE	Ricerca contemporanea almeno delle seguenti mutazioni: Fattore V LEIDEN, Fattore V (H1299R), Fattore II (G20210A), MTHFR (due mutazioni C677T e A1298C), ACE, PAI-1, GPIIa, CBS, AGT, FGB, Fattore XIII, ATR1, genotipo dell'APO E	200

MALATTIA CELIACA	Ricerca dei principali alleli correlati (DQA1,DQB1,DRB1*03,*04,*07,*11,12 con indagine omozigosità DQB1*02)	100
FEBBRE MEDITER:FAM.	Ricerca di almeno 12 mutazioni nel gene MEFV	100
SCREENING CARDIOL.	Ricerca di 11 più importanti polimorfismi associati alla malattia aterosclerotica coronarica CAD	50
FARMACOGENETICA 1	Determinazione dei genotipi associati con la risposta alla terapia con tiopurina	40
FARMACOGENETICA 2	genotipizzazione dei pazienti sottoposti a terapia con 5 –fluorouracile	40
FARMACOGENETICA 3	Identificazione delle mutazioni del gene CYP2C19 (almeno 8 loci poliformi) per metabolismo di xenobiotici	20
FARMACOGENETICA 4	Identificazione delle mutazioni del gene CYP2D6 (almeno 3 loci polimorfi) per resistenza al tamoxifen	20

Importo a base d'asta annuale per il lotto n.11 € _____ oltre iva;

LOTTO N. 12 - Fornitura in service di un sistema integrato per l'esecuzione di test per la ricerca di autoanticorpi in immunofluorescenza e in immunoblotting

CARATTERISTICHE MINIME OBBLIGATORIE STRUMENTI

Il sistema modulare deve essere composto dalla seguente strumentazione :

A. Preparatore automatico per vetrini in IFI,corredato di idoneo gruppo di continuità e di sistema gestionale .

Il preparatore deve avere le seguenti caratteristiche :

- esecuzione completa e totalmente automatizzata dei protocolli IFA: prediluizione, dispensazione dei campioni e dei reagenti, incubazione e lavaggio dei vetrini;
- Deve essere in grado di alloggiare almeno 80 campioni e almeno 15 vetrini in contemporanea con l'esecuzione di almeno 8 metodiche in linea ;
- Deve essere in grado di programmare liberamente: diluizioni e volumi dei campioni e dei reattivi, tempi di incubazione, scelta del tipo di vetrino e regolazione delle dispensazioni in base alla forma ed alla posizione dei pozzetti sul vetrino, modalità di lavaggio, tempi di incubazione; sistema di lavaggio a immersione;
- Deve essere in grado di utilizzo come back-up per test ELISA , con programmazione dei relativi test in tutte le fasi operative;

Il sistema gestionale dello strumento deve avere le seguenti caratteristiche :

- software di gestione dedicato (accettazione ,stampa di liste di lavoro, monitoraggio delle fasi di lavoro, sistemi di allarme per livelli dei campioni e di tutti i reagenti, refertazione) e deve essere dotato di lettore di barcode per i campioni;
- interfacciamento con LIS e con sistema gestionale per l'autoimmunità a carico della ditta fornitrice;

B. Sistema di acquisizione immagini per test in IFI composto da:

- Telecamera di tipo digitale a colori ad alta risoluzione con relativo adattatore per il microscopio collegata tramite cavo USB al PC ;
- Microscopio di alta qualità, con obiettivi da 40 ingrandimenti, di tipo motorizzato con autofocus e con illuminazione a LED con sistema di controllo per avere costante intensità luce e con possibilità di caricamento di almeno 25 vetrini in contemporanea; inoltre il microscopio deve essere dotato di software esperto per riconoscimento del pattern di fluorescenza almeno per ANA ed ANCA con discriminazione dei campioni negativi e positivi;
- Software esperto per identificazione e classificazione dei pattern fluoroscopici: omogeneo, granulare, a dot, nucleolare, centromerico, citoplasmatico;
- Ulteriore microscopio a LED di backup con obiettivi 10 X ,20 X,40X e 100 X per la valutazione dei test non letti in automatico;
- Stampante laser a colori con velocità di stampa di almeno 12 ppm b/n e 5 a colori;

C. Sistema gestionale di settore dedicato all'autoimmunità con software in italiano, completo di hardware in grado di interfacciamento bidirezionale con tutti i sistemi gestionali dello/degli strumenti di tutta l'isola di autoimmunità; collegamenti a carico della Ditta aggiudicataria; in particolare il sistema dedicato deve essere in grado di collegarsi in modo bidirezionale con gli strumenti per IFI, ELISA e immunoblot ed essere in grado di ricevere e di gestire anche immagini di fluorescenza e blot; inoltre tale sistema deve essere in grado di eseguire tutte la fasi e gli aspetti della gestione dell'isola di autoimmunità

D. Ditta partecipante fornitrice e produttrice di tutti i reagenti . Presenza di assistenza tecnica e specialistica in Sicilia

CARATTERISTICHE MINIME OBBLIGATORIE PER REAGENTI

TEST IFI	Caratteristiche richieste per ogni kit : • costituenti sufficienti per il numero dei test indicati considerando tre sedute settimanali (per ANA,DNA, ANCA) con controlli POS e NEG per ogni vetrino • numero dei pozzetti per vetrino compreso tra 3 e 10 • numero dei vetrini compreso tra 10 e 20 • presenza di coniugato,tampone,liquido montaggio, vetrini coprioggetto,eventuali supporti per vetrini,blu di Evans • substrati multipli ,ove presenti,inseriti in un unico pozzetto	Test x anno
ANA	• Substrato : Cellule Hep-2 e fegato di primate ; vetrini con almeno 10 pozzetti	3000
Controlli positivi per ANA	• Pattern : Scl-70, nucleolare, centromero, PCNA,actina nuclear dot.,omogeneo,SS-A,SS-B,vimentina,Sp100,	50 test/ ognuno
Anti n-DNA	• Substrato: Chritidia Luciliae ; vetrini con almeno 10 pozzetti	500
c-ANCA e p-ANCA	• Substrato : Granulociti fissati in formalina, in etanolo, spot di MPO,spot di PR3,cellule Hep-2;vetrini con almeno 8 pozzetti	1000
Anti endotelio	• Substrato : cellule endoteliali umane	50
AMA	• Topo o ratto: rene e spot M2	100
Anti ENDOMISIO	• Substrato esofago distale di scimmia per vetrino,coniugato anti IgA ed IgG umane,	200 per tipo
Anti F-ACTINA	• Substrato cellule di embrione di aorta di ratto , coniugati anti IgG umane	100
Anti SNC	• Substrati: cervello, cervelletto e nervo ottico di primate	50
Anti SNP	• Substrati : cervelletto, intestino e nervi di primate SNP	50
Anti muscolo scheletrico e cardiaco	• Substrati: muscolo iliopsoas cuore di primate	50
DERMATOSI (pemphigo bolloso e foliaceo)	• Substrato esofago di scimmia,cellule transfettate per desmogleina 1 , 3 e BP230,spot di BP180	100
Screening poliendocrinopatie	• Substrato surrene, pancreas ovaio testicolo stomaco e tiroide di primate	100
Anti paratiroide	• Substrato paratiroide scimmia	50
Patologie epatiche AMA,ASMA,ANA,APCA,LKM	• Substrato :celluleHep2,fegato,rene,stomacoe VSM47 di ratto,fegato di primate	200
Patologie intestinali croniche	• Substrato cellule transfettate,cellule caliciformi,	100

ICA,ANCA,ASCA,ANA	granulociti, striscio ASCA	
-------------------	----------------------------	--

I kits devono comprendere tutto il necessario per l'esecuzione dei test inclusi i controlli e devono essere di un unico produttore per uniformità di tempi e metodiche

CARATTERISTICHE MINIME TEST IN IMMUNOBLOTTING

- N° 150 Test in immunoblotting per la rivelazione e differenziazione su unica striscia delle epatopatie autoimmuni: AMA M2, M2-3E,LKM-1,LC-1,SLA/LP,Sp 100,gp210,PML,SS-A,Ro-52,SCI70,CENPA,CENPB,PGDH (ogni striscia deve contenere tutti gli antigeni)
- N° 300 Test in immunoblotting per la rivelazione e la differenziazione su unica striscia degli anticorpi anti ANA : nRNP/Sm,Sm,SS-A,SS-B,Scl 70,PM-Scl,Jo1,CEN-P B,Prot.-P-Ribos.,PCNA,RNP70,RNPA,RNPC,Ro-52,DsDNA,nucleosomi, istoni,AMA-M2(la striscia deve contenere tutti gli antigeni)
- N.100 Test in immunoblotting per la rivelazione e la differenziazione su unica striscia degli anticorpi anti ANA : nRNP/Sm,Sm,SS-A,SS-B,Scl 70,PM-Scl,Jo1,CEN-P B,Prot.-P-Ribos.,PCNA, DFS70,Ro-52,DsDNA,nucleosomi, iatoni,AMA-M2(la striscia deve contenere tutti gli antigeni)
- N° 60 Test in immunoblotting per la rivelazione e differenziazione su unica striscia degli anticorpi anti antigeni neuronali::Hu,Yo,Ri,anfifisina,CV2,PNMA2,recoverina,SOX1,titina.
- N. 30 test per sclerosi sistemiche Test in immunoblotting per la rivelazione e differenziazione su unica striscia di : Scl70,CenpA,CenpB,RP11,RP155,fibrillarina,NOR-90,Th/To,PM-Scl100,PM-Scl75,Ku,PDGFR,Ro-52
- N. 30 test per miopatie infiammatorie autoimmuni per la rivelazione e differenziazione su unica striscia di:Mi-2 alfa,Mi-2 beta,TIF1g,MDAS,NXP2,SAE 1, Ku,PM-Scl100-PM-Scl75,Jo-1,SRP,PL-7,PL-12,EJ,OJ

La Ditta aggiudicataria dovrà fornire uno strumento completamente automatico da banco per processazione dei blot sino alla refertazione completo di gruppo di continuità con le seguenti caratteristiche minime :

- deve eseguire automaticamente tutte le fasi di dispensazione reagenti,incubazione, lavaggi, acquisizione immagini dei blot e loro interpretazione, refertazione e archiviazione
- Deve essere in grado di memorizzare almeno 15 test;
- Deve essere in grado di gestire almeno 4 diversi coniugati
- reagenti di unico produttore per uniformità di tempi e metodiche

Importo a base d'asta annuale per il lotto n.12 € _____ oltre iva;

LOTTO N. 13 - Attivazione procedura per l'acquisizione di un sistema strumentale per diagnostica di sensibilit  alle terapie farmacologiche utilizzate nel settore oncologico

Al fine di scelte pi  appropriate in ambito della terapia antitumorale e nell'ottica del contenimento dei costi relativi agli effetti collaterali della sopraindicata terapia, si richiede l'acquisizione di una strumentazione con tecnologia avanzata, anche ricondizionata, basata su un sistema rappresentato da Test Multiplex per indagini su una piattaforma che permetta un'elevata automazione dei processi e la possibilit  di avere risposte multiple con un unico test oltre che sicurezza sui risultati.

Tale strumentazione dovr  eseguire i test elencati in tabella nel numero indicato.

Test	N. test/anno
CYP450-2D6	300
UGT1-A1	300
5-FU (MUTAZIONI DPD,TS,MTHFR)	300

Caratteristiche minime e indispensabili del sistema

- Tecnologia su Microarray o Biochip anche ricondizionata.
- Microarray e reagenti pronti all'uso
- Deve essere in grado di individuare pi  mutazioni, anche su geni diversi, con un unico test.
- Registrazione elettronica dei dati dei reagenti a bordo (tipo, numero di test, data di scadenza, etc)
- Puntali monouso per campionamento
- Deve essere in grado di eseguire contemporaneamente i diversi parametri nella stessa seduta, senza riduzione dell'efficienza analitica
- Software di gestione in ambiente Windows
- Archivio dati paziente
- Software interpretativo del risultato, con possibilit  di stampa di un referto
- Interfacciamento bidirezionale al LIS
- La Ditta aggiudicataria dovr  provvedere alla fornitura di abbonamento a programma di VEQ UK-NEQAS o THEMA RICERCA per i test eseguiti.

Importo a base d'asta annuale per il lotto n.13   _____ oltre iva;

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

Al fine di scelte pi  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.

	Test richiesti	Test/anno
1	Marcatori tumore-specifici per ca.colon, ca.polmone, ca. mammella	200
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. 15 - Richiesta service di sistemi automatici per l'esecuzione di test di "immunometria speciale" (chemiluminescenza)

Premesso che, nell'ottica della razionalizzazione delle attività diagnostiche del Laboratorio di Patologia Clinica del P.O. Civico, tutti i dosaggi immunometrici eseguibili nel contesto di un Core-Lab Area Siero, centralizzato e ad alta automazione, sono già oggetto di un apposito capitolato speciale, si richiede l'attivazione di Service per la fornitura di sistemi diagnostici per l'esecuzione di test immunometrici di documentato interesse clinico, fra cui esami "di nicchia" da tempo eseguiti per pazienti interni ed esterni, già oggetto di fornitura in precedenti service ormai in scadenza.

Lotto Immunometria Speciale

Si richiede un sistema in chemiluminescenza per l'esecuzione di immunodosaggi su unica piattaforma analitica con gestione in totale automazione di tutte le fasi relative alla seduta analitica, dal caricamento delle cuvette di lettura, dispensazione del campione da provetta primaria fino alla refertazione, con collegamento del software strumentale al LIS in uso nel laboratorio (Metafora) a totale carico della ditta aggiudicataria.

Specifiche Tecniche, Analiti richiesti

CARATTERISTICHE MINIME STRUMENTALI OBBLIGATORIE

N	DESCRIZIONE
1	Strumento da banco nuovo di fabbrica, con marchio CE-IVD
2	Accesso "Random" e "walk away"
3	Area reagenti refrigerata e controllata
4	Programmazione simultanea di almeno 15 dosaggi, con caricamento in continuo dei reagenti
5	Riconoscimento dei reagenti e dei campioni, anche pediatrici, mediante barcodes
6	Diluizione automatica dei campioni fuori range
7	Stabilità a bordo di almeno giorni, con memorizzazione della curva master
8	Gruppo di continuità e stampante a corredo
9	Salvataggio e rintracciabilità dei risultati
10	Possibilità di gestione di un CQI

CONDIZIONI E SERVIZI RICHIESTI

La fornitura dovrà essere completa di calibratori, controlli, consumabili e prodotti accessori nelle misure che servono alla corretta esecuzione di almeno 1 seduta analitica settimanale per gli analiti richiesti con minore frequenza (≤ 250 test/anno) e di almeno tre sedute analitiche settimanali per la determinazione di tutti gli altri analiti, qualunque sia il confezionamento e la scadenza dei reattivi inviati prima dell'uso a bordo.

Deve essere garantita la possibilità di esecuzione di ogni singolo analita nel corso dell'anno senza interruzioni nella erogazione delle prestazioni, per cui, in caso di guasti, devono essere previsti interventi a chiamata con tempi di ripristino entro le 24 ore dalla chiamata.

E' richiesta adeguata istruzione all'uso dello strumento, da parte della Ditta fornitrice, presso la sede del laboratorio e/o presso la sede dell'Azienda aggiudicataria.

Devono esistere chiari protocolli scritti di manutenzione ordinaria e straordinaria del sistema diagnostico fornito, con chiara indicazione delle competenze degli operatori e del personale del Servizio di Assistenza.

ANALITI RICHIESTI

Descrizione prodotto	N° test/anno
VITAMINA D	1300
BAP	900
RENINA	500
ALDOSTERONE	500
CTX	400

P1NP	300
IGF1	300
GH	300
1,25OH VIT D	300
17 OHP	300
CORTISOLO SALIVARE	300

Test opzionali (se offerti vanno quotati a parte rispetto alla base d'asta)

CTX-II CLIA EIA	400
ALFA CROSS-LAPS	400

Importo a base d'asta annuale per il lotto n.15 € _____ oltre iva;

LOTTO N. 16 - Fornitura di un sistema automatico per l'analisi del liquido seminale

Si richiede un service per la fornitura di un sistema automatico per l'Analisi del liquido seminale, esame che attualmente viene eseguito con tecnica manuale. L'esigenza di un sistema automatico nasce dal continuo aumento del numero di richieste di tale analisi e dalla necessità di standardizzarne il processo di esecuzione.

- 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 .

Importo a base d'asta annuale per il lotto n.16 € _____ oltre iva;

LOTTO N. 17 – Service di un sistema dedicato e totalmente automatico per la determinazione dall'emoglobina glicata (hba1c) con cromatografia liquida ad alta pressione (hplc)

Si richiede la fornitura in service di un sistema dedicato e totalmente automatico basato sul principio della cromatografia liquida ad alta pressione (HPLC) per la determinazione dall'emoglobina glicata (HbA1c) per il P.O. Civico.

Requisiti minimi:

- Strumentazione nuova, completamente automatica e di ultima generazione
- Cadenza analitica per HbA1c superiore a 30 campioni/ora
- Riconoscimento positivo del campione tramite codice a barre
- Caricamento in continuo dei campioni
- Caricamento in continuo degli eluenti
- Capacità di caricamento campioni superiore a 60
- Posizione STAT per campioni urgenti
- Affinità al boronato
- Totale assenza di interferenti
- Rack dedicati per calibratori, controlli, campioni prediluiti, campioni anemici per riconoscimento automatico
- Sistema cap-piercing
- Tracciabilità agli standard IFCC e DCCT
- Interfacciamento al LIS del laboratorio a carico della ditta aggiudicataria
- Deve essere fornito software gestionale dotato di hardware e gruppo di continuità

L'offerta dei reagenti, controlli e calibratori dovrà tenere conto di una cadenza trisettimanale delle sedute analitiche e qualunque sia il confezionamento e la scadenza dei reattivi prima dell'uso o a bordo macchina deve essere garantita la possibilità di esecuzione dei test per tutto l'anno senza interruzioni nell'erogazione delle prestazioni

Numero di test 8000/anno

Importo a base d'asta annuale per il lotto n.17 € _____ oltre iva;

LOTTO N°18 - Diagnostica ematologia di secondo livello per il laboratorio P.O. Civico

Fornitura di strumentazione automatica per Diagnostica Ematologia di secondo livello P.O.Civico
Esecuzione di circa 23.000 test di approfondimento.

Si richiede:

1. Un sistema composto da uno o più analizzatori nuovi di fabbrica e di nuova generazione, corredato di gruppo di continuità, controlli con cadenza giornaliera a tre livelli per CBC diff, eritroblasti, e reticolociti, programma di qualità UK NEQAS per CD3/CD4/CD8 e materiali di consumo necessari all'esecuzione dei test;
2. Un software gestionale middleware con due stazioni PC operative, destinato a fornire supporto per la validazione della routine ematologica di secondo livello;
3. Gli strumenti devono essere in grado di valutare :
 - a. Emocromo con formula leucocitaria a 5 popolazioni;
 - b. Conteggio eritroblasti su tutti i campioni,
 - c. Reticolociti
 - d. CD 3, CD 4, CD 8, CD45

TEST	n./ANNO
Emocromo	18.000
Reticolociti	1.000
Kit monitoraggio HIV	2.500

REQUISITI MINIMI RICHIESTI DEL CONTAGLOBULI

1. Campionatore automatico da almeno 100 posizioni
2. Cadenza analitica di almeno 100 emocromi con formula leucocitaria / h
3. Determinazione del conteggio eritroblasti in valore $\neq$ e %
4. Esecuzione del conteggio Reticolociti e Frazione Reticolocitaria immatura contemporanea all'emocromo con formula leucocitaria ed in completa automazione
5. Determinazione automatica del conteggio delle 5 popolazione con metodo ottico
6. Indice di linearità WBC $>$ a $200 \times 10^3/\mu\text{l}$ WBC,
7. Aspirazione di quantità campione da provetta chiusa, inferiori a $170 \mu\text{l}$
8. Utilizzo reagenti privi di cianuro
9. Archivio dati capace di memorizzare almeno 10.000 referti completi di relativi grafici
10. Stampa a colori
11. Limitato utilizzo di reagenti necessari all'esecuzione delle possibili determinazioni per strumento (almeno $<$ a 10)

12. Gestione automatizzata de CQ su tre livelli con riconoscimento automatico da campionatore,
13. Possibilità di assistenza e monitoraggio da remoto in collegamento telematico del contaglobuli.
14. Collegamento a LIS

REQUISITI MINIMI Software gestionale o middleware.

1. Archivio storico iniziale di almeno 40.000 di record paziente con dati e grafici;
2. Regole di validazione automatica, programmabili dall'utente
3. Dotato di una stampante barcode (solo se necessaria) e 2 stampanti locali
4. Gestione QC e del monitoraggio di processo
5. Almeno 2 PC

Altre specifiche tecniche

- a. Conteggio PLT con metodo ottico o impedenziometrico in prima lettura senza costi aggiuntivi rispetto al profilo CBC + formula 5 part difi.
- b. Rilevamento diretto e contemporaneo di tutte le popolazioni leucocitari
- c. Segnalazione con specifico allarme in presenza di aggregati piastrinici con eliminazione dell'interferenza da lettura di WBC
- e. Conteggio RBC Nucleati senza reagente aggiuntivo rispetto al profilo Emocromo con formula leucocitaria
- f. Conteggio Granulociti Immaturi (IG)
- g. Manutenzione quotidiana automatica
- h. Determinazione dell'Hb reticolocitaria o equivalente parametro
- i. Determinazione Reticolociti in Fluorescenza o con nuovo blu di metilene e IRF.

Per permettere a più aziende di partecipare si può offrire un sistema composto da contaglobuli e altro strumento purchè sia completamente automatico da provetta primaria per la determinazione dei CD3/CD4/CD8 e CD45 senza alcun intervento dell'operatore per la loro esecuzione.

Test Opzionali (se offerti vanno quotati a parte rispetto alla base d'asta)

TEST	n./ANNO
------	---------

Kit per formula a nove popolazioni	2.500
CD45-CD56/16-CD19-CD3	500

Importo a base d'asta annuale per il lotto n.18 € _____ oltre iva;

LOTTO N. 19 - Sistemi automatici per la determinazione della VES

Si richiede la fornitura in “service di strumenti completamente automatizzati per l'esecuzione delle V E S

	N° Strumenti Routine Almeno 80 test/ora)	N° test annui
OSPEDALE CIVICO LAB. DI PATOLOGIA CLINICA	2	30.000

Carico di lavoro

La previsione di lavoro è di 30.000 V E S /anno

Caratteristiche minime della strumentazione

- Strumentazione nuova, che esegue la VES in automazione dalla agitazione alla lettura senza apertura del tappo.
- Deve utilizzare la provetta in EDTA.
- Deve avere lettore interno del codice a barre per il riconoscimento del campione.
- Deve utilizzare gli stessi racks dei conta-globuli in uso al Laboratorio.
- Utilizzo di volumi di campioni ridotti inferiori a 200 ul per l'esecuzione di tests su pazienti pediatrici.
- Espressione della VES riferita alla prima ora.
- Cadenza analitica non inferiore a 150 test/ora.
- Esecuzione dei tests a 37°C.
- Miscelazione per capovolgimento di ogni singolo campione.
- Nessuna interferenza dal valore dell'ematocrito.
- Deve essere in possesso della certificazione CE.
- devono essere fornite le schede tecniche della strumentazione.
- devono essere fornite le schede di sicurezza della strumentazione.
- collegamento al software gestionale di laboratorio.

Importo a base d'asta annuale per il lotto n.19 € _____ oltre iva;

LOTTO N. 20 - Fornitura in service di sistemi automatici da dedicare all'area proteine del laboratorio analisi del P.O. Civico e Benfratelli di Palermo

E' richiesta la fornitura di attrezzature per elettroforesi multi metodica, che consentano l'esecuzione di indagini di primo livello e l'approfondimento diagnostico di secondo livello nei campioni per i quali è necessario.

1. La richiesta strumentale, sulla base delle esigenze **della U.O.C. di Patologia Clinica P.O. Civico e Benfratelli**, prevede la fornitura di quanto nel seguito descritto:

- Sistema analitico composto da almeno due strumenti completamente automatici in tecnica Capillare con una cadenza analitica complessiva reale di almeno 240 test/ora per Elettroforesi Sieroproteica.
- Sistema automatico per elettroforesi in gel di agarosio con accessorio per Isoelettrofocalizzazione, per l'esecuzione di metodiche di approfondimento diagnostico nell'ambito delle indagini sulle proteine da siero, da urina e da liquor. E' pure richiesto un secondo sistema di back up, identico, anche ricondizionato e un Campionatore/Preparatore automatico per la gestione della fase preanalitica, esterno alle macchine.
- Sistema gestionale esperto che supporti la fase della validazione secondo regole preimpostate, modificabili/integrabili dal responsabile del settore, collegato ai PC di gestione delle macchine per la routine. Questo sistema server client deve collegare in rete tutte le apparecchiature fornite con questo service, consentendo la verifica delle operatività e la validazione anche dalla seconda postazione remota.
- La determinazione delle Emoglobine Glicate deve essere eseguibile, in automazione da provetta primaria, con le macchine in tecnica capillare di cui al punto a.
In alternativa è possibile offrire, anche in ATI, un sistema completamente automatico da provetta perforabile con tecnica HPLC, con relativo identico back-up e con una cadenza analitica di almeno 30 campioni/ora a macchina.

2. **Carico di Lavoro:** in offerta, dovrà essere prevista la fornitura dei seguenti test e relativi reagenti e consumabili necessari:

- Elettroforesi Sieroproteiche: 42.000/anno
- Elettroforesi Immunotipizzazione proteine monoclonali nel siero e nelle urine: 1.500/anno
- Determinazione delle Emoglobine Glicate: 2.500/anno
- Elettroforesi Isoforme Transferrina (CDT): 300/anno
- Immunofissazione su siero: 1000 Test/anno
- Immunofissazione su urina: 700 Test/anno
- Isoelettrofocalizzazione su liquor: 100 Test/anno

3. Per i sistemi gestionali delle apparecchiature sopra descritte deve essere previsto il collegamento, a carico dell'aggiudicatario, al LIS in uso presso il laboratorio:
 - DEDALUS (ex Metafora Informatica).

CARATTERISTICHE MINIME DELLE APPARECCHIATURE RICHIESTE

Apparecchiature con tecnica capillare multimetodica:

1. Strumenti in totale automazione, a caricamento continuo dei campioni, dal prelievo da provetta primaria alla produzione del referto.
2. Campionamento automatico con sonda capacitiva per utilizzare sia provette primarie che secondarie con ridotto volume di campione (< di 200µl).
3. Campionamento anche tramite sistema di agitazione e perforazione delle provette di sangue intero dedicato alla analisi automatica delle emoglobine glicate se eseguibile.
4. Rilevazione e lettura mediante monocromatore a lunghezza d'onda variabile compresa fra 200 e 600 nm, o sistema equivalente.
5. Il processo analitico deve avvenire a temperatura controllata con un sistema di scambiatori di calore a contatto dei capillari, o metodo equivalente, che assicuri accuratezza e una precisione di $\pm 1^{\circ}\text{C}$.
6. Vano reagenti termostato dedicato ai reagenti che lo necessitano (antisieri, diluenti specifici).
7. Deve consentire l'introduzione dei campioni in reale caricamento continuo senza interruzione del ciclo analitico in corso.
8. Lettore bar code ad alta risoluzione per l'identificazione positiva della provetta campione. Il riconoscimento positivo del campione deve essere possibile anche in caso di assenza di etichetta o di etichetta danneggiata, per mezzo della registrazione del codice del rack e della posizione della provetta.
9. Gestione automatica delle calibrazioni, per le metodiche ove previste, e del controllo di qualità.
10. I sistemi devono avere un software di gestione multi strumento.
11. Antisieri automaticamente disponibili, in ambiente termostato, per l'esecuzione delle Immunotipizzazioni delle proteine monoclonali.

Apparecchiature con tecnica in gel di agarosio multimetodica:

- Campionatore/Preparatore automatico per la gestione della fase preanalitica, dotato di lettore bar-code CCD HR con identificazione positiva del campione, esterno allo strumento.
- Produttività del sistema per l'esecuzione delle immunofissazioni sieriche maggiore o uguale a 8 test/ora.
- Disponibilità di strisce di gel da almeno 9 campioni contemporaneamente.
- Depositori dei campioni monouso.
- Spugne tampone preferibilmente monouso.
- Applicazione del campione a tempo variabile o doppia applicazione.
- Camera elettroforetica a secco.
- Controllo della temperatura durante le fasi di migrazione mediante sistema Peltier.
- Controllo automatico delle grandezze elettriche di elettroforesi.

- Almeno 6 reagenti in linea.
- Almeno 50 programmi di analisi predefiniti.
- Verifica continua della funzionalità strumentale e manutenzione ordinaria settimanale automatica.

CONDIZIONI E SERVIZI RICHIESTI

Fornitura di adeguate stampanti (non meno di tre) e di idonei gruppi di continuità.

La fornitura dovrà essere completa di calibratori, consumabili e prodotti accessori nelle misure che servono alla corretta esecuzione delle sedute analitiche che si effettueranno per la determinazione dei test richiesti.

Fornitura dei necessari controlli di qualità, in quantità tale da poter effettuare almeno un controllo giornaliero su ogni macchina fornita, con gestione diretta da parte del sistema gestionale esperto in completa automazione.

Gli strumenti accessori devono essere corrispondenti a quanto richiesto ed inserito in offerta.

I quantitativi dei materiali inseriti in offerta, verranno verificati in sede di installazione, avviamento e collaudo con gli specialisti della ditta aggiudicataria, secondo i protocolli concordati e approvati con il personale interno al laboratorio; devono essere congrui e nel caso in cui non fossero sufficienti, devono essere integrati fino a totale copertura del fabbisogno senza alcun aggravio per questa azienda ospedaliera.

La ditta fornitrice dovrà assicurare il servizio di assistenza tecnica con le seguenti caratteristiche minime:

1. La sede del servizio di assistenza deve garantire l'intervento in tempi che non superano le 8 ore lavorative.
2. Presenza di almeno due tecnici in Sicilia (uno con sede a Palermo) per l'assistenza tecnica e di uno specialista di prodotto in Sicilia.
3. In caso di guasti devono essere previsti interventi a chiamata con tempi di ripristino del sistema che non devono superare, di norma, le 24 ore.
4. Deve essere previsto un calendario di interventi di manutenzione programmata.
5. Deve essere previsto un corso di addestramento alla manutenzione di base, presso la sede del Laboratorio, per gli operatori del Laboratorio.
6. Deve essere presentato anche un calendario di Corsi in sede di secondo livello a cui almeno due operatori del laboratorio dovranno poter partecipare gratuitamente per almeno due argomenti diagnostici inerenti la presente fornitura (presentare calendario dei corsi).

Importo a base d'asta annuale per il lotto n.20 € _____ oltre iva;

LOTTO N. 21 - Sistemi automatici per la determinazione delle proteine con metodo nefelometrico per il laboratorio di analisi P.O.Civico

Qui di seguito si indicano le esigenze strumentali e i carichi di lavoro delle diverse Unità Operative

DESCRIZIONE DELLA FORNITURA STRUMENTALE RICHIESTA

ARNAS CIVICO E G. DI CRISTINA DI PALERMO	Laboratori Ospedalieri Laboratorio di Patologia Clinica P.O. Civico	A
		N° Strumenti di grossa routine. Almeno 200 test/ora
		2

P. O. Civico e Benfratelli, Palermo

Determinazioni	Numero test/anno
IgG siero	3.000
IgA siero	3.000
IgM siero	3.000
IgG liquor	100
IgA liquor	100
IgM liquor	100
Sottoclasse – IgG1	30
Sottoclasse – IgG2	30
Sottoclasse – IgG3	30
Sottoclasse – IgG4	30
Ig/catene L tipo K	800
Ig/catene L tipo λ	800
Ig/catene leggere L tipo K	700
Ig catene leggere L tipo λ	700
C3	1.200
C4	1.200
C1 inattivatore	50
Albumina	100
Microalbuminuria	300
Trasferrina	4.000
Recettore solubile della TfR	250
Ferritina	5.500
Ceruloplasmina	60
Aptoglobina	200
Apo A1	50
Apo B	50
Lp(a)	50
CRP ultrasensibile	10.000

RF	2.500
ASL	2.000
Beta-2-microglobulina	1.500
Cistatina C	650
Alfa-2-macroglobulina	50
Alfa-1-glicoproteina acida	50
Alfa-1-antitripsina	50
Siero Amiloide A	50
IgE	1.000
ADNasi B	100
Alfa-1-microglobulina	50
Proteina legante il retinolo	50
Siero amiloide A*	500
Omocisteina*	100
APO AII*	100
APO E*	100
Beta Trace Protein*	200
CDT*	100
Totale	44.580

CARATTERISTICHE MINIME ED INDISPENSABILI DELLE STRUMENTAZIONI RICHIESTE

Il sistema previsto nella tabella A per i presidi di grossa routine deve essere costituito da un Nefelometro da banco nuovo e che deve possedere le seguenti caratteristiche minime:

- Completamente automatico;
- accesso continuo;
- determinazione di proteine in diversi liquidi biologici
- utilizzo di provette primarie di vario diametro e di coppette dedicate;
- alloggio per almeno 20 reattivi;
- Cadenza analitica almeno di 200 test/ora
- calibrazione con elevata stabilità nel tempo;

- controllo automatico dell'eccesso d'antigene e ripetizione automatica dei campioni fuori range;
- controllo di qualità integrato;
- idoneo piano di appoggio dello strumento e della componente informatica esterna;
- dovrà essere dotato di un software di gestione dello strumento che permetta l'accettazione manuale, il controllo dei risultati e la refertazione, statistiche giornaliere e periodiche, la gestione e la stampa dei referti con possibilità di personalizzazione degli stessi;
- deve essere prevista l'interfacciamento con Host a carico della Ditta fornitrice;
- gruppo di continuità a corredo dello strumento.
- tutto il materiale di consumo necessario per l'esecuzione dei test richiesti.
- Per il Laboratorio del Presidio Ospedaliero Civico e Benfratelli dovrà essere offerto un nefelometro automatico di back-up con interfacciamento ad Host.

I test con asterisco potranno essere offerti anche con metodiche alternative e con strumentazioni aggiuntive.

Importo a base d'asta annuale per il lotto n.21 € _____ oltre iva;

LOTTO N. 22 - Fornitura in service di sistemi automatici da dedicare all'area analisi urine del laboratorio analisi del P.O. Civico e Benfratelli di Palermo

E' richiesta la fornitura di attrezzature integrate per l'analisi completa delle urine, che consentano l'esecuzione di indagini di primo livello.

1.La richiesta strumentale, sulla base delle esigenze **della U.O.C. di Patologia Clinica P.O. Civico e Benfratelli**, prevede la fornitura di quanto nel seguito descritto:

- a) Almeno due sistemi analitici identici, l'uno back up reciproco dell'altro, composti ciascuno da uno strumento automatico per il sedimento urinario e uno per i parametri chimico fisici, collegati da un campionatore, con una cadenza analitica complessiva reale di almeno 190 test/ora.
- b) Per esigenze organizzative, il campionatore automatico di ognuno dei due sistemi richiesti deve consentire l'accesso contemporaneo di almeno 100 campioni in entrata e altrettanti in uscita. Laddove ciò non sia possibile e il campionatore di accesso campioni fosse a 50 posti, i sistemi da fornire dovranno essere tre, in cui il terzo funge da back up.
- c) Sistema gestionale esperto che riunisca, confronti e interpreti i dati determinati dalle due macchine in catena e che supporti la fase della validazione secondo regole preimpostate, modificabili/integrabili dal responsabile del settore, collegato ai PC di gestione delle macchine fornite. Questo sistema server client deve collegare in rete tutte le apparecchiature fornite con questo service, consentendo la verifica delle operatività e la validazione anche dalla seconda

postazione eventualmente remota. In alternativa si richiede un sistema di tipo Web Server che consenta l'accesso e la validazione anche da PC esterni all'area urine connessi in rete.

d) N.° 1 microscopio ottico a contrasto di fase di ultima generazione per le revisioni necessarie.

e) N.° 1 centrifuga elettronica a controllo digitale da almeno 48 posti per le provette di analisi.

2. Carico di Lavoro: dovrà essere prevista la fornitura dei seguenti test e relativi reagenti e consumabili necessari:

- Analisi Campioni di Urine: 70.000/anno
- Analisi Campioni di Liquor e Fluidi biologici: 1200/anno

3. Per il sistema gestionale delle apparecchiature sopra descritte deve essere previsto il collegamento, a carico dell'aggiudicatario, al LIS in uso presso il laboratorio:

- DEDALUS (ex Metafora Informatica).

CARATTERISTICHE MINIME DELLE APPARECCHIATURE RICHIESTE

Apparecchiature per l'analisi del sedimento urinario:

- a. Fornitura di sistemi analitici nuovi di fabbrica, di ultima generazione, in grado di effettuare in unica sessione di lavoro l'esame completo del sedimento urinario.
- b. Il sistema analitico deve essere in grado di determinare sul campione di urina nativa almeno i parametri seguenti:

• Emazie • Cellule epiteliali • Cellule transizionali • Cilindri ialini • Cilindri patologici • Batteri	• Cristalli • Miceti • Muco • Spermatozoi • Leucociti • Conduttività (se disponibile)
--	--

- c. Questo strumento che di fatto determina la capacità analitica oraria del sistema integrato, deve avere una cadenza minima di almeno 90 test/ora reali.
- d. Il sistema analitico deve utilizzare tecnologia citofluorimetrica o tecnica microscopica ad analisi di immagine.
- e. Gli strumenti ad analisi di immagine, devono garantire la cadenza analitica richiesta utilizzando il più alto livello di sensibilità disponibile a sistema, per aumentare l'accuratezza della analisi.
- f. Analisi morfologica delle emazie automatica o a video.
- g. Sistemi con tecnica citofluorimetrica in grado di eseguire eventuali revisioni mediante generazione e analisi di scattergram e istogrammi dedicati.

- h. Sistemi con tecnica ad immagini in grado di essere utilizzati come microscopio in live e di eseguire eventuali revisioni a video.
- i. Volume minimo di campione richiesto, inferiore o uguale a 4 ml.
- A. Sensori per determinare il livello del campione, dei reattivi e la presenza delle provette.

Apparecchiature per la determinazione dei parametri chimico fisici da urina nativa:

- B. Fornitura di sistemi analitici nuovi di fabbrica, di ultima generazione, in grado di effettuare in unica sessione di lavoro l'esame completo del chimico fisico delle urine.
- C. Il sistema analitico deve essere in grado di determinare sul campione di urina almeno i parametri seguenti:

1. Aspetto 2. Colore 3. Bilirubina 4. Corpi chetonici 5. Glucosio 6. Nitriti	7. Emoglobina 8. pH 9. Peso specifico 10. Proteine 11. Urobilinogeno 12. Leucociti
---	---

- D. Questi strumenti devono avere una cadenza minima di almeno 200 test/ora.
- E. Caricamento in continuo delle strisce.
- F. Il peso specifico deve essere determinato con metodo rifrattrometrico con compensazione dei valori per temperatura.
- G. Caricamento in continuo dei rack da 10 posizioni compatibili con gli analizzatori per la lettura del sedimento urinario presenti sul mercato.
- H. Volume minimo di campione richiesto, inferiore o uguale a 2 ml.
- I. Sistema di controllo dell'avvenuta dispensazione del campione sulla striscia.
- J. Allarme per campioni insufficienti.
- K. La sensibilità del dosaggio delle proteine deve essere $\leq$ a 15 mg/dl.
- L. La sensibilità del dosaggio del glucosio deve essere $\leq$ a 50 mg/dl.
- M. Sensori per determinare la presenza di strisce, provette, livello del campione.

CONDIZIONI E SERVIZI RICHIESTI

Fornitura di adeguate stampanti (non meno di due) e di idonei gruppi di continuità.

La fornitura dovrà essere completa di calibratori, consumabili e prodotti accessori nelle misure che servono alla corretta esecuzione delle sedute analitiche che si effettueranno per la determinazione dei test richiesti.

Fornitura dei necessari controlli di qualità su due livelli, in quantità tale da poter effettuare almeno un controllo giornaliero su ogni macchina fornita, con gestione diretta da parte del sistema gestionale esperto in completa automazione.

Gli strumenti accessori devono essere corrispondenti a quanto richiesto ed inserito in offerta.

I quantitativi dei materiali inseriti in offerta, verranno verificati in sede di installazione, avviamento e collaudo con gli specialisti della ditta aggiudicataria, secondo i protocolli concordati e approvati con il personale interno al laboratorio; devono essere congrui e nel caso in cui non fossero sufficienti, devono essere integrati fino a totale copertura del fabbisogno senza alcun aggravio per questa azienda ospedaliera.

Si richiede, a pena di esclusione che la ditta partecipante abbia già presenti ed operative, sul territorio nazionale, presso enti pubblici, almeno 30 installazioni.

La ditta fornitrice dovrà assicurare il servizio di assistenza tecnica con le seguenti caratteristiche minime:

7. La sede del servizio di assistenza deve garantire l'intervento in tempi che non superano le 8 ore lavorative.
8. Presenza di almeno due tecnici in Sicilia (uno con sede a Palermo) per l'assistenza tecnica e di uno specialista di prodotto in Sicilia.
9. In caso di guasti devono essere previsti interventi a chiamata con tempi di ripristino del sistema che non devono superare, di norma, le 24 ore.
10. Deve essere previsto un calendario di interventi di manutenzione programmata.
11. Deve essere previsto un corso di addestramento alla manutenzione di base, presso la sede del Laboratorio, per gli operatori del Laboratorio.
12. Deve essere presentato anche un calendario di Corsi in sede di secondo livello a cui almeno tre operatori del laboratorio dovranno poter partecipare gratuitamente per gli argomenti diagnostici inerenti la presente fornitura (presentare calendario dei corsi).

Importo a base d'asta annuale per il lotto n.22 € _____ oltre iva;

LOTTO N.23 - Sistema per il dosaggio quantitativo ed ultrasensibile della procalcitonina su siero e del D-Dimero su plasma per il laboratorio di analisi P.O.Civico

Si richiede un sistema diagnostico formato da uno strumento automatico da banco nuovo, più uno identico di back up (anche ricondizionato), per il dosaggio quantitativo ed ultrasensibile in urgenza della Procalcitonina e del D-Dimero, con elevate caratteristiche sia di praticabilità (semplicità di esecuzione) che di sensibilità analitica, precisione ed accuratezza e con le seguenti caratteristiche tecniche minime:

- Strumenti da banco
- Tecnologia: ELISA con lettura in FLUORESCENZA

- Utilizzo di provetta primaria
- Zona di caricamento campioni, calibratori, controlli a temperatura controllata
- Reagenti pronti all'uso in formato monotest
- Calibratori e controlli pronti all'uso o da ricostituire
- Tempo per il risultato non superiore a 20 minuti
- Confezionamento omnicomprendente (il kit deve contenere al suo interno reagenti, calibratori e controlli)
- Gli strumenti non devono prevedere taniche raccolta reflui e non devono richiedere manutenzione pre-analitica e post-analitica, quotidiana o settimanale (es. lavaggi ad inizio e fine seduta)
- Calibrazione con Curva Master (memorizzata su codice a barre) valida per tutto il lotto
- Ricalibrazione periodica al massimo su due livelli con stabilità di almeno 4 settimane
- Strumenti muniti di gruppo di continuità
- Allarmi malfunzionamento prima dell'avvio della seduta di lavoro
- Assenza totale di carry-over
- Dispensatore dei campioni, tramite puntali monouso, dotato di sensore di pressione in grado di monitorare le seguenti funzioni:
 - rilevamento di livello nel tubo primario, nei flaconi e altri contenitori,
 - rilevamento di anomalie nel campione durante le fasi di aspirazione, dispensazione e mixing (nel caso di diluizioni) quali coaguli, bolle, schiuma ,
 - rilevamento di corretto aggancio dei puntali
 - autodiagnosi per rilevamento di problemi elettrici o guasti interni.
- Strumenti dotati di monitor touch e di gruppi di continuità
- Diluizione automatica dei campioni fuori range
- Tracciabilità di tutti i componenti: campioni, calibratori, controlli, diluenti, consumabili

- Menu per la gestione dei controlli di qualità a titolo noto integrato nel software.
- Fornitura di CQI di parte terza per PCT e D-Dimero su 2 livelli a titolo noto
- Interfacciamento bidirezionale di entrambi gli strumenti con il LIS, tramite un unico collegamento, a carico della ditta aggiudicataria
- Assistenza tecnica entro 24 ore dalla chiamata
- Assistenza tecnica da remoto.
- Istruzione in loco del personale relativamente alla conoscenza ed uso del sistema.
- Sensibilità funzionale della Procalcitonina ≤ 0.1 ng/ml
- Ambito di misura del D-Dimero da 45 ad almeno 10.000 ng/ml FEU, secondo le raccomandazioni del documento CLSI® EP9-A2, senza necessità di diluizione del plasma.
- Il test del D-Dimero, in associazione ad un test di probabilità clinica, deve essere approvato FDA e marchiato CE-IVD per l'esclusione delle trombosi venose profonde (TVP) e delle embolie polmonari (EP) nei pazienti non ospedalizzati per i quali si sospetta una TVP od una EP.

- Procalcitonina N.15000...../anno
- D-Dimero N...5000...../anno

Importo a base d'asta annuale per il lotto n.23 € _____ oltre iva;

LOTTO N.24 - Sistema di raccolta, scomposizione e inattivazione dei patogeni degli emocomponenti per l'U.O.C. Medicina Trasfusionale

Si richiede:

- N. 1.000 **sacche triple in configurazione top and bottom** per la raccolta di 450 ml. di sangue intero e la separazione in emazie concentrate in Sag-M, plasma e buffy coat realizzate in PVC Medical Grade. Devono essere dotate di proteggi ago, di dispositivo per il prelievo di campioni con sistemi sottovuoto, minibag per campionamento da 40 ml, linea dry con cannula a frattura posta in modo da impedire qualsiasi

contaminazione da CPD - garantendo una linea priva di anticoagulante dall'ago al minibag, e con provetta in linea da circa 6ml sulla sacca madre per la determinazione del gruppo sanguigno. Etichettatura conforme alle disposizioni di legge con indicazione del lotto di produzione sia numerico che con codice a barre. Imbustate singolarmente. Possibilità di avere a richiesta la configurazione con provetta da 6ml circa collegata in linea alla sacca contenente il plasma.

- N. 27.000 **sacche quadruple in configurazione top and bottom** per la raccolta di 450 ml di sangue intero composte da una sacca primaria contenente anticoagulante CPD, sacca satellite contenente soluzione SAG-M **con filtro morbido in linea** per leucodeplezione, 2 sacche satellite in PVC medical grade. Devono essere dotate di proteggi ago e di dispositivo per il prelievo di campioni con sistemi sottovuoto, minibag per campionamento da 40 ml, linea dry con cannula a frattura posta in modo da impedire qualsiasi contaminazione da CPD - garantendo una linea priva di anticoagulante dall'ago alla minibag, e con provetta in linea da circa 6ml sulla sacca madre per la determinazione del gruppo sanguigno. Etichettatura conforme alle disposizioni di legge con indicazione del lotto di produzione sia numerico che con codice a barre. Imbustate singolarmente. Possibilità di avere a richiesta la configurazione con provetta da 6ml circa collegata in linea alla sacca contenente il plasma.

Caratteristiche minime del filtro in linea:

Filtro morbido in fibra di poliestere o equivalente per globuli rossi concentrati ad elevata rimozione, residuo leucocitario <200.000, recupero eritrocitario >del 90%, tempo di filtrazione inferiore ai 20 minuti.

- N. 200 **Moduli per autotrasfusione** da ml. 450 in plastica con CPD-A1 per emodiluizione isovolemica preoperatoria ed autotrasfusione con raccordo a Y, con la dicitura "autotrasfusione" Devono essere dotate di proteggi ago e di dispositivo per il prelievo di campioni con sistemi sottovuoto, minibag per campionamento da 40 ml con linea dry con cannula a frattura posta in modo da impedire qualsiasi contaminazione da CPD - garantendo una linea priva di anticoagulante dall'ago al minibag, e con provetta in linea da circa 6 ml sulla sacca madre per la determinazione del gruppo sanguigno. Etichettatura conforme alle disposizioni di legge con indicazione del lotto di produzione sia numerico che con codice a barre. Imbustate singolarmente.

- **Sacche transfer** in PVC medical grade per trasferimento emocomponenti:

N. 2.000 da ml.400.

N. 500 da ml 600.

N. 100 da ml 1000.

N. 300 da 4 x 150 ml.

Etichettatura conforme alle disposizioni di legge con indicazione del lotto di produzione sia numerico che con codice a barre. Imbustate singolarmente.

- N. 2.000 **sacche di soluzione additiva** per la conservazione di concentrati piastrinici ottenuti da buffy-coat da 300 ml.

- N. 2.000 **pooling-set con filtro** in plastica idonea per la conservazione delle piastrine a 7 giorni dotato di sei punti di accesso per buffy coat ed un punto di accesso per la soluzione conservante e sacca di prelievo per controlli di qualità.

Caratteristiche minime indispensabili:

- 1) Sacca principale per la conservazione del concentrato piastrinico di almeno 1000 mL.
- 2) Leucociti residui nel concentrato piastrinico filtrato, inferiori a 1×10^6 .
- 3) Tubatismi per la connessione alle sacche ed alla soluzione conservante, compatibili con qualunque connettore sterile per tubi o con perforatore.

- N. 1000 **Kit per inattivazione delle piastrine da pool di buffy coat e/o aferesi**. Il dispositivo in plastica per la conservazione delle piastrine a 7 giorni (tale dato dovrà essere provato, a pena di esclusione, da pubblicazioni e/o certificazioni rilasciati da Organismi internazionali accreditati) al fine di garantire l'uso regolamentare entro il quinto giorno in condizione di eccellente qualità, sicurezza ed efficacia, deve comprendere un minibag con 17,5 ml di soluzione amotosalen, una sacca per illuminazione ai raggi UV, una sacca contenente il dispositivo di assorbimento (CAD).

- N. 1000 **Kit per inattivazione del plasma** da random e/o aferesi. Il dispositivo deve contenere un minibag con 15 ml di soluzione amotosalen, una sacca per illuminazione ai raggi UV, filtro CAD in linea a tre sacche da 400 ml.

- N. 5000 **forcelline** stringi tubo.

- N. 28.000 **deflussori** per emocomponenti con filtro per micro e macro aggregati.

- N. 8.000 **deflussori** per piastrine.

- N. 15.000 **connessioni sterili**.

I quantitativi indicati sono da intendersi annui. La ditta è tenuta a fornire ogni altro sistema per nuove normative Europee, Nazionali o Regionali.

Attrezzature in service

- N. 8 - **Scompositori automatici di emocomponenti**.

Scompositori automatici di emocomponenti corredati di apposito computer e software Caratteristiche minime indispensabili:

- 1) deve separare sacche sia convenzionali (Top & Top) che Top & Bottom con e senza filtro in linea, di qualsiasi marca e/o produzione tramite apposita pressa gestita da un motore passo-passo senza l'utilizzo di un compressore esterno.
- 2) dotato di ampio visualizzatore, retroilluminato che visualizzi in forma grafica l'esatto posizionamento dei tubi nelle clamp e tutte le fasi durante la procedura, saldatura, pesi, emocomponenti etc.
- 3) Lettore bar-code e software per acquisizione di tutti i dati e possibilità di dispositivo per l'identificazione di etichette RFID.

4) 3 Bilance, una frontale, una superiore ed una laterale, per pesare sangue intero, emazie, plasma e buffy-coat.

5) Le clamp e il sensore rilevamento emazie, dovranno essere muniti di segnale luminoso a LED di diverso colore a seconda dello stato in cui essi si trovano.

6) Tre dispositivi per la rottura automatica delle cannule.

7) dispositivo per l'eliminazione dell'aria dalla sacca del plasma per consentire il congelamento dell'emocomponente in tempi più rapidi.

8) Il livello del buffy coat deve essere controllato attraverso l'uso di sensori ottici con ampia possibilità di definire posizione e volume da parte dell'operatore.

9) Deve gestire automaticamente la separazione primaria per l'ottenimento di GRC, Plasma e Buffy Coat e la secondaria per la preparazione di piastrine da pool di buffy coat o random. In caso di separazione di sacca convenzionale (Top & Top) il trasferimento del SAG-M nella sacca delle emazie deve avvenire in maniera totalmente automatico tramite apposita pressa.

10) Deve essere predisposto per l'effettuazione di controllo, diagnosi e intervento in modalità remota, dotato di sistema software di autotara e auto calibrazione, totalmente interfacciabile in modo bidirezionale al sistema gestionale del SIMT dell'Ospedale tramite Wireless.

L'azienda aggiudicataria dovrà prendersi carico dei costi di interfacciamento bidirezionale al sistema gestionale Emonet in uso presso l'U.O.C..

- N. 23 - **Bilance automatizzate per raccolta sangue.**

Caratteristiche minime indispensabili:

1) funzionamento sia a rete sia a batteria.

2) valvola a pinza posizionata al centro dell'apparecchio che consente di alloggiare sul vassoio le sacche rivolte sia a destra che a sinistra con posizione di sicurezza che evita la fuoriuscita del tubo e sensore di rivelazione del tubo.

3) visualizzazione costante durante la donazione di: durata della raccolta flusso di prelievo attuale e medio volume raccolto/volume programmato.

4) 3 volumi standard pre-programmati personalizzabili.

5) Quantità di sangue programmabile indifferentemente in grammi o in ml e impostazione di volumi diversi dagli standard.

6) Determinazione della tara della sacca prima dell'avvio del prelievo.

7) Indicazione stato di carica della batteria.

8) Segnalazione acustica e luminosa di allarme e di fine raccolta nonché di tempo massimo per la produzione di piastrine da buffy-coat.

9) Soglie di allarme di flusso (troppo alto o troppo basso) personalizzabili.

10) Display grafico retroilluminato di facile lettura anche a distanza.

11) Interruzione del prelievo al raggiungimento del volume impostato con possibilità di modificare durante la donazione il volume precedentemente impostato.

12) Possibilità di memorizzazione dati interni all'apparecchio (fino a 1.000 donazioni), indipendente dal collegamento al PC.

13) trasmissione dati in modalità wireless e possibilità di trasferimento sia prima dell'inizio che al termine della donazione o della seduta di donazioni (a scelta) o trasferibili in una seconda fase in caso di utilizzo fuori sede.

14) sistema di acquisizione dati integrato con download da PC della configurazione di tutte le informazioni necessarie alla gestione dei dati con acquisizione da lettore di codici a barre e/o RFID.

15) possibilità di visualizzare lo stato delle bilance su maxi schermo o con proiettore (es: bilancia inattiva, donazione in corso, bilancia in allarme, fine donazione).

16) Deve essere predisposto per l'effettuazione di controllo, diagnosi e intervento in modalità remota.

DATI GESTIBILI: il software deve permettere la registrazioni dei seguenti dati: data e ora del prelievo volume donazione selezionato o programmato, volume donazione ottenuto, durata della donazione, incidenti hardware (flusso troppo alto, flusso troppo basso, batteria da caricare, funzionamento improprio della bilancia), incidenti di natura biomedicale, numero di matricola della bilancia, numero di identificazione del centro (sede di raccolta), numero della donazione, tipo di sacca utilizzata, verifica numero donazione sulle provette, numero di provette, verifica numero donazione sulle sacche (madre e satelliti), numero di lotto della sacca utilizzata in fase di lettura, possibilità di confronto anche solo di porzioni comuni di codici a barre di provenienza diversa, codice operatore identificativo, data ultima calibrazione, tempo limite per la preparazione del conc. Piastrinico, possibilità di inserire parametri di controllo a scelta, possibilità di stabilire la sequenza di lettura dei parametri e di conseguenza la sequenza di controllo o inserimento (prima o dopo la fase di raccolta), capacità batteria fino a 4 ore di lavoro effettivo.

Il sistema di apparecchiature richieste deve consentire in remoto di poter seguire in tempo reale le donazioni in tutte le sedi associative: tempi di donazioni, peso della raccolta, eventuali problemi, disponibilità di posti per donazioni. Contestualmente tutti i dati devono essere automaticamente scaricati sul sistema gestionale Emonet in uso.

L'azienda aggiudicataria dovrà prendersi carico dei costi di interfacciamento bidirezionale al sistema gestionale Emonet in uso presso l'U.O.C. e le associazioni di raccolta esterna (4 centri fissi e 5 autoemoteche).

- N. 1 **Personal Computer** completo con stampante laser e software per la gestione delle varie fasi della produzione degli emocomponenti, completo di installazione e addestramento per il personale, più N. 1 PC portatile di ultima generazione e sistema gestionale, compatibile con Emonet.

- N. 2 **Stampanti etichette** tipo Intermec Easycoder per etichette piccole e grandi.

- N. 2 **Stazioni multipostazione di filtrazione**, in acciaio con ruote e con capacità minima di 36 sacche.

- N. 4 **Carrelli portabilancia**, con almeno due ripiani.

- N. 3 **Lettori di barcode**, per etichette barcode, compatibili con Emonet.

- N. 1 **Ph-metro** da banco.

- N. 1 **Sistema per la determinazione dell'emoglobina libera** su campioni di plasma e sangue intero.
- N. 3 **Saldatori automatici** da banco, per la saldatura dei tubolari in PVC nei sistemi di sacche per il sangue, con pinza provvista di un sistema di adattamento che le consente di saldare efficacemente numerosi tipi di tubolari; facilmente rimovibile per le operazioni di pulizia.
- N. 10 **Pinze** per strappare tubi.
- N. 10 **Elettrosaldatori portatili** omologati per sigillare i tubi delle sacche a letto del donatore a batteria per la saldatura dei tubolari in PVC nei sistemi di sacche per il sangue, con pinza provvista di un sistema di adattamento che consente di saldare efficacemente numerosi tipi di tubatistimi, facilmente rimovibile per le operazioni di pulizia, che garantisca oltre 800 saldature con una ricarica.
- N. 3 **Connettori sterili** a lamelle o equivalente.

Caratteristiche obbligatorie del sistema per l'inattivazione dei patogeni degli emocomponenti.

Caratteristiche indispensabili:

- inattivazione di plasma e piastrine su un unico strumento;
- deve poter inattivare due unità a procedura;
- certificato in classe III;
- validato per l'uso del concentrato piastrinico in soluzione additiva;
- deve garantire la tracciabilità di tutte le fasi della lavorazione;
- capacità di inattivare i principali patogeni compresi quelli sottoposti agli esami di screening obbligatori;
- deve permettere la rimozione della sostanza inattivante in eccesso tramite apposito filtro (CAD);
- deve essere approvato dai principali enti europei di certificazione;
- deve essere in grado di inattivare il concentrato piastrinico risospeso in soluzione additiva e/o plasma;
- deve essere validato per inattivare anche il plasma fresco congelato;
- deve essere in grado di inattivare sacche di plasma di grande volume (almeno 500 ml) senza aliquotare.

L'apparecchiatura deve avere: display di facile lettura, lettore a codice a barre, allarmi acustici per eventuali errori e segnalazioni dello stato e di fine procedura e munita di stampante per report finale.

La ditta aggiudicataria dovrà assicurare assistenza tecnica specialistica e continuativa, garantita da personale con laurea in tecniche di laboratorio e/o biologia con copertura assicurativa a carico della ditta aggiudicataria, che collaborerà a curare l'intero processo lavorativo del sangue (scomposizione degli

emocomponenti, preparazione di unità di emocomponenti patogeno inattivati e pool di piastrine, etc) per circa 27.000 unità di sangue.

La ditta aggiudicataria dovrà fornire l'assistenza necessaria per la definizione della certificazione di qualità delle procedure di raccolta, scomposizione e inattivazione ai fini dell'accreditamento istituzionale.

Al fine di evitare scorte di magazzino e costi consequenziali, in reparto e/o nei locali della farmacia, la ditta fornitrice dovrà impegnarsi a garantire consegne entro 48 ore dalla ricezione dell'ordine, impegnandosi inoltre a sostituire eventuali prodotti scaduti.

Per tutto il periodo di fornitura deve essere garantita gratuitamente:

- Manutenzione ordinaria e straordinaria entro 24 h dalla chiamata tutti i giorni dell'anno, impegnandosi in caso contrario a fornire, nello stesso tempo, apparecchiature sostitutive.
- Manutenzione direttamente nei locali del Centro Trasfusionale
- La ditta aggiudicataria deve garantire, detenendo presso i propri locali, n. 1 apparecchiatura di scorta per la sostituzione di quella/e apparecchiature non riparabili entro 24 ore.

Importo a base d'asta annuale per il lotto n.24 € _____ oltre iva;

LOTTO N° 25 - Service per la determinazione in hplc di emoglobine per l'U.O. s.d. Genetica Molecolare

Si richiede la fornitura in service di un sistema nuovo di ultima generazione dedicato e totalmente automatico basato sul principio della cromatografia liquida ad alta pressione (HPLC High Pressure Liquid Chromatography) per la rivelazione ed il monitoraggio delle emoglobinopatie attraverso l'analisi contemporanea dell'assetto emoglobinico (HbA, HbF, HbA2, HbS, HbC, HbD e delle frazioni emoglobiniche varianti e patologiche) mediante eluizione a gradiente continuo.

1. Il numero previsto di test per anno è di 3500.

Il sistema dovrà essere completo di reagenti, controlli, calibratori, materiali di consumo per l'esecuzione dei parametri richiesti in relazione all'indagine fino all'emissione di una scheda paziente completa di tutti i dati prodotti.

Le specifiche minime della strumentazione devono essere almeno le seguenti:

- Analizzatore completamente automatico.
- Ridotto tempo di avviamento da spento a stand by.
- Campionatore a rack con caricamento continuo e lettore di codice a barre
- Identificazione automatica sia del rack che della posizione del campione

- Prelievo del campione da provetta madre con tappo perforabile con agitazione del campione ed allineamento del barcode automatico
Possibilità di campionamento continuo, per coppette con campione diluito, calibratori e controlli;
- Manutenzione giornaliera da parte dell' operatore assente
- Reagenti e colonna pronti all' uso
- Colonna dedicata allo studio delle talassemie ed emoglobinopatie
- Controlli a matrice umana con validità del lotto di almeno un anno con valori a titolo noto per HbA2, HbFe HbS
- Modulo portacolonna termostato a temperatura costante
- Calibrazione sia su valori bassi che alti dell'HbA2 del metodo in automatico con possibilità di rianalisi con calibrazione in bach (in caso di allarmi si deve poter associare una nuova calibrazione ai precedenti campioni senza la necessità di rianalizzare i campioni)
- Controllo automatico del livello dei reagenti e dei liquidi reflui
- Software completo semplice ed immediato per gestione, archivio e refertazione
- Software che garantisca la valutazione e la gestione relativa ai dati del controllo di qualità intra-laboratorio delle suddette emoglobine con elaborazione dei dati in tempo reale
- Strumento completo di PC gestionale esterno con software dedicato e stampante laser
- Interfacciamento al sistema gestionale presente nel laboratorio

CONDIZIONI E SERVIZI RICHIESTI

La fornitura dovrà essere completa di calibratori, controlli, consumabili e prodotti accessori nella misure che servono alla corretta esecuzione delle sedute analitiche che si effettuano per la determinazione dei test richiesti.

I quantitativi dei materiali inseriti in offerta, verranno verificati in sede di installazione, avviamento e collaudo con gli specialisti della ditta aggiudicataria, secondo i protocolli concordati e approvati con il personale interno del laboratorio; devono essere congrui e nel caso in cui non fossero sufficienti, devono essere integrati fino a totale copertura del fabbisogno senza alcun aggravio di spesa per questa azienda ospedaliera.

Gli interventi del servizio di assistenza tecnica devono essere assicurati entro le otto ore lavorative dalla chiamata al call-center dell'azienda aggiudicataria e in caso di guasto grave (fermo totale del sistema) devono essere previsti interventi a chiamata con tempi di ripristino del sistema, che non devono superare le 24 ore dalla chiamata, deve essere garantita sempre la manutenzione periodica. La stessa deve garantire la presenza di tecnici in Sicilia e di uno specialista di prodotto applicativo,.

Importo a base d'asta annuale per il lotto n.25 € _____ oltre iva;

LOTTO N. 26 - Sistema diagnostico completo per la determinazione dei test predittivi e prognostici per l'UOC di Anatomia Patologica del P.O. Civico.

Riferimento	Neoplasia	Marcatore molecolare	N° esami /1150 anno
1	Colon	KRAS	200
2	Colon	NRAS	200
3	Polmone	EGFR	300
4	Melanoma	BRAF	100
5	Encefalo	MGMT	50
6	Colon	PI3K	50
7	Polmone	ALK	50
8	Polmone	MAP2K1	50
9	GIST	C-Kit	50

La strumentazione di base che è costituita da uno spettrometro di massa dovrà possedere le seguenti **caratteristiche minime**:

1. effettuazione di analisi molecolari a partire da DNA estratto da tessuto fissato in formalina ed incluso in paraffina, utilizzando la tecnica della spettrometria di massa (tecnologia MALDI-TOF), che discrimina tra due o più analiti sulla base della loro massa;
2. marcatura CE-IVD per l'identificazione dei geni KRAS, EGFR, BRAF, NRAS, MGMT, ALK e PI3K, dall'amplificazione al rilevamento del risultato;
3. deve valutare più geni contemporaneamente per uno stesso paziente, in modo da ottenere un pannello molecolare più ampio possibile per lo stesso tipo di patologia tumorale;
4. deve analizzare contemporaneamente un numero elevato di target molecolare (anche più di 100 sui geni di interesse clinico) in tempi ridotti;
5. deve ottenere in tempi ridotti (meno di otto ore dal DNA estratto) il risultato clinico per un numero consistente di campioni (almeno dieci) e per un intero pannello analitico di geni (polmone, colon, ecc.);
6. deve ottenere in tempi brevi (dieci minuti circa) i risultati per ogni sessione di lavoro;
7. minima quantità di DNA di partenza (meno di 50 ng per l'intero pannello di geni);
8. deve ottenere risultati da tessuti fissati in formalina ed inclusi in paraffina di sensibilità pari al 2.5-5% e specificità pari al 99%;
9. deve essere in grado di identificare la mutazione, e quindi, in possesso di alta sensibilità (2.5-5%);
10. specificità maggiore del 99%;
11. I risultati forniti dallo spettrometro di massa devono essere valutati sia direttamente dall'operatore, sia mediante un software fornito a proprie spese dalla ditta in grado di analizzare ed elaborare i risultati, per avere un doppio controllo sul risultato dell'analisi;
12. deve rilevare ulteriori mutazioni genetiche rispetto a quelle comprese nel kit standard;
13. considerata la rapida evoluzione scientifica in materia di markers predittivi di risposta per farmaci biologici deve offrire l'aggiornamento per le nuove mutazioni genetiche.

Tutte le attrezzature, inoltre, devono essere nuove di fabbrica e possedere marchio CE ed attestazioni di conformità alle norme di sicurezza CEI o altre norme internazionali ufficialmente riconosciute sulla sicurezza elettrica in ambiente medicale.

L'intero appalto deve inoltre comprendere oltre allo spettrometro di massa tutti gli accessori necessari per la corretta esecuzione dei test:

- estrattore automatico,
- spettrofotometro,
- congelatore da sottobanco -20°C,
- kit di estrazione,
- altro sistema analitico con metodica diversa ed indipendente al fine di poter disporre di un test di conferma per i casi dubbi o con particolari difficoltà legate alla quantità/ qualità del materiale di partenza.

Il secondo sistema analitico deve avere le caratteristiche di sensibilità e specificità con limite di rivelazione di almeno 5% o inferiore (Real -Time / Pirosequenzamento).

La quantità dei test da fornire per il secondo sistema analitico è di 48 test per gene.

Inoltre si richiede che per quanto riguarda il test EGFR almeno uno dei due sistemi proposti sia validato per utilizzo su biopsia liquida, e quindi deve essere offerto anche sistema di estrazione che permetta estrazione su biopsia liquida per un quantitativo non inferiore a 100 test annui.

Per i test PI3K, ALK, MGMT, MAP2K1 C-Kit in virtù dei fabbisogni ridotti e in mancanza di raccomandazioni specifiche AIOM-SIAPEC è sufficiente che la ditta offra una sola metodica di analisi.

La Ditta inoltre dovrà provvedere :

- 1) Addestramento del personale della Anatomia Patologica all'uso delle strumentazioni, in ragione di almeno quattro (4) persone, ed addestramento annuale per i necessari aggiornamenti tecnici o per turn-over del personale, in ragione di due (2) persone;
- 2) Fornitura di manuali di installazione, gestione e manutenzione delle apparecchiature e dei software gestionali e di manuali contenenti tutte le metodiche e le modalità di applicazione, **redatti, in lingua italiana.**

Per la partecipazione alla procedura di affidamento, le Ditte concorrenti dovranno effettuare, **pena l'esclusione**, un sopralluogo preventivo alla presentazione dell'offerta presso i locali dove dovranno essere installati i sistemi oggetto dell'appalto, al fine di accertare le condizioni dei luoghi e le circostanze generali e particolari che possono influire sulla formulazione dell'offerta nonché sulla consegna ed installazione del sistema.

Il sopralluogo dovrà essere effettuato nei tempi e con le modalità espressamente indicate nel disciplinare di gara

La ditta aggiudicataria dovrà garantire un Servizio di Assistenza Tecnica, per tutta la durata del contratto, che prevede:

1. manutenzione ordinaria e straordinaria, con sostituzione di tutte le parti di ricambio a qualsiasi titolo deteriorate, salvo il dolo;
2. almeno n° due (2) interventi / anno programmati di manutenzione preventiva, concordata tra le parti e taratura annuale, per un perfetto funzionamento del sistema;
3. intervento in loco del tecnico entro otto (8) ore lavorative dalla chiamata, anche se effettuata solo telefonicamente;
4. Fornitura di apparecchio sostitutivo, in caso di fermo-macchina superiore a quarantotto (48) ore;
5. Aggiornamento o nuovi release di programma;
6. Interventi e necessaria assistenza nell'eventualità che i sistemi installati, per esigenze organizzative della SOD utilizzatrice, debbano essere spostati di sede.

Importo a base d'asta annuale per il lotto n.26 € _____ oltre iva;

LOTTO n.27 - Strumento automatico per preparati citologici

Strumento nuovo di ultima generazione, no ex demo per l'allestimento automatizzato e standardizzato e controllato per vetrini in strato sottile da campioni citologici in fase liquida .

Strumento con caricamento delle fiale, i vetrini e i filtri direttamente nello strumento e processazione automatica senza intervento dell'operatore.

Deve allestire campioni multipli sia di preparati citologici cervico-vaginali sia di preparati citologici di citologia generale (urine, versamenti, liquidi di lavaggio, espettorati, agoaspirati, spazzolati)

Deve eseguire ulteriori test a partire dal liquido residuo.

Deve produrre anche più vetrini dalla stessa fiala.

Consentire la gestione di un eventuale campione urgente.

Lo strumento deve processare almeno 20 campioni per rach.

Principio di funzionamento

Lo strumento deve allestire i vetrini utilizzando il processo di filtrazione e impronta del filtro:

Le cellule si devono raccogliere in uno strato sottile tramite l'applicazione di una lieve pressione negativa e il monitoraggio del flusso attraverso il filtro

Le cellule si devono trasferite su un apposito vetrino, al quale aderiscono grazie a caratteristiche elettrochimiche del vetrino ed all'applicazione di una lieve pressione positiva sulla membrana del filtro.

Modalità di assegnazione del campione paziente/vetrino

Corrispondenza fra campione e paziente nello strumento garantita dalla verifica dei codici a barre sulla fiala e sul vetrino.

Deve poter allestire multipli vetrini (almeno da 5 a 10 vetrini in funzione del quantitativo cellulare presente nel campione) da campioni extravaginali in modo da poter applicare tecniche ancillari (immunocitochimica, FISH, ecc.).

Il ciclo di lavoro dettagliato del processo si differenzia tra campioni extravaginali e campioni cervico-vaginali:

- Per i campioni extravaginali, il processo deve prevedere le fasi di arricchimento e lavaggio del campione tramite centrifugazione e quindi allestimento dei preparati con una capacità produttiva oraria almeno 20 campioni,
- per i campioni cervico-vaginali, il processo deve prevedere il semplice caricamento nel carosello e l'avvio della processazione automatica con una capacità produttiva oraria di almeno 30 campioni.

Mezzo di trasporto

Il test citologico (Pap Test) deve essere validato clinicamente da ente certificante internazionale e cioè da parte della FDA o altro ente certificatore, ed essere marchiato CE IVD.

Installazione

Le Ditte partecipanti saranno tenute ad allegare un elenco degli Enti Ospedalieri (con particolare riferimento alle strutture di rilievo nazionale) presso i quali è già installata la strumentazione proposta, corredata di tutti gli eventuali moduli accessori, e presso i quali viene routinariamente utilizzato il materiale offerto.

Letteratura scientifica

L'efficacia clinica del test deve essere corroborata da pubblicazioni scientifiche su riviste referenziate e indicizzate

Formazione del personale

La ditta fornitrice deve formare il personale con adeguato corso formativo .

Assistenza tecnica

La ditta aggiudicataria deve garantire l'intervento tecnico entro 48 ore

Indicare se in possesso di numero verde per supporto applicativo e tecnico con relativi orari di accesso

Test richiesti comprensivo di tutto il materiale necessario per la loro esecuzione:

Preparati Citologia Generale n° 3000

Preparati Citologia Ginecologica n° 2000

Provette Falcon preriempiti con 30ml di soluzione di conservazione n° 1.500

Contenitori per urine preriempiti con 30 ml di soluzione di conservazione n° 1.500

Importo a base d'asta annuale per il lotto n.27 € _____ oltre iva;

LOTTO N. 28 - Fornitura di un citofluorimetro CELL SORTER ad alta processività per il laboratorio specialistico di oncologia ematologia e colture cellulari per uso clinico

Il presente capitolato definisce i requisiti minimi pena inammissibilità dell'offerta per la fornitura di un citometro cell sorter ad alta processività nuovo di fabbrica a noleggio, nell'ambito del laboratorio Specialistico di Oncologia, Ematologia e Colture Cellulari per uso clinico. Trattandosi di strumentazione affine ai citometri a flusso analitici per diagnostica immunologica ed onco-ematologica, ed essendo attiva in Azienda la fornitura di reattivi e monoclonali per i citometri di proprietà, la somministrazione dei consumabili per tale strumentazione di separazione cellulare (cell sorter) deve intendersi in collegamento con la fornitura già esistente, per i citometri di proprietà, che andrà a scadenza nel Dicembre 2017.

Pertanto fino a scadenza dell'attuale fornitura dei reagenti, la ditta aggiudicatrice dovrà fornire la strumentazione con il solo materiale di consumo necessario per il corretto funzionamento del cell sorter con la relativa assistenza tecnica full risk.

Successivamente per il prossimo periodo residuo di quattro anni, dal momento in cui andrà a scadere il contratto di fornitura dei reagenti attualmente in essere (dicembre 2017), la ditta aggiudicatrice, dovrà assicurare, oltre i consumabili, anche l'assistenza tecnica full risk e la fornitura degli anticorpi monoclonali, dei reagenti e dei consumabili, come da allegato.

Qualsiasi upgrade dello strumento e dei softwares di gestione deve essere messo a disposizione degli utilizzatori senza costi aggiuntivi.

Inoltre ove richiesto dagli utilizzatori, implementare i tests diagnostici e le applicazioni cliniche che dovessero rendersi necessarie per le prestazioni dell'unità operativa richiedente senza ulteriori costi aggiuntivi.

Descrizione delle caratteristiche tecniche minime pena inammissibilità dell'offerta:

Sono indicate con il riferimento puntuale alle lettere identificative di ciascuna caratteristica, e sono le seguenti:

CELL SORTER AD ALTA VELOCITA' nuovo di fabbrica requisiti minimi:

- A. In grado di separare oltre 25.000 eventi al secondo, con purezza del campione separato al 98%.
- B. Strumento da pavimento
- C. Almeno due vie di sorting, espandibili ad ulteriori vie di separazione fino a 6 vie.
- D. Sorting di singole cellule in provette di diverse dimensioni (eppendorf, 12x75, 15 ml, 50 ml etc..)
- E. Sorting su piastre di diverse dimensioni a partire da 96 pozzetti fino a 384 pozzetti)
- F. Nozzle in un intervallo da 70 a 200 um: N°5

- G. Sistema semplificato per il calcolo dei parametri di sorting, supportato via software
- H. Sistema automatico per il controllo, la stabilità del sorting e sicurezza del campione.
- I. Capacità di impostare diverse modalità di sorting (purezza, recupero, singola cellula)
- J. Sorgenti laser n° 3: Blu 488 nm, Rosso fra 630 e 650 nm, 355 REAL UV, e possibilità di aggiunta di altri laser divisi spazialmente, in modo da soddisfare esigenze future.
- K. Parametri fisici e di fluorescenza di analisi minimo n° 24.
- L. Dimensioni minime delle particelle sortabili: 70 µm.
- M. Numero di pinholes: 7
- N. Digitalizzazione del segnale ad almeno 16 BIT.
- O. Modalità di sorting: jet in air sort.
- P. Software per la gestione dello strumento e per l'analisi dei dati raccolti, piattaforma PC sistema operativo Windows 7 o superiore
- Q. Acquisizione di almeno 100.000 eps

Inoltre la ditta dovrà fornire una centrifuga (almeno 100000g) per separazione di esosomi circolanti su liquidi biologici completa di rotori ,supporti adatti e provette necessarie alla separazione per 2500 tests di separazione.

GRUPPO DI CONTINUITÀ

1. Gruppo di continuità in grado per garantire il flusso di energia elettrica per almeno 15 minuti a pieno carico in caso di cessazione improvvisa dell'erogazione dell'energia elettrica.
2. Stampante laser a colori
3. Softwares office microsoft comprensivi di word, power point, excell, access di ultima generazione compatibili col sistema e softwares Adobe reader PDF.

ASSISTENZA E FORMAZIONE

- a) a garantire la fornitura "on site" per tutto il periodo della gara "Full Risk" per qualsiasi anomalia di funzionamento del sistema dalla data del positivo collaudo finale.
- b) a provvedere, a sua cura e spese, a tutte le operazioni di riparazione delle anomalie del sistema inclusa la sostituzione delle parti che dovessero risultare difettose nonché le spese di trasferta dei propri tecnici addetti all'assistenza;
- c) a intervenire, per la durata della garanzia, entro il termine di 3 (tre) giorni lavorativi dalla comunicazione del guasto e alla risoluzione del malfunzionamento entro i successivi 30 giorni lavorativi, provvedendo, con oneri tutti a carico dell'appaltatore, a tutte le operazioni di riparazione dell'apparecchiatura guasta, compresa la sostituzione delle parti difettose o danneggiate in conseguenza a funzionamento difettoso di altre parti. La Stazione Appaltante informerà l'appaltatore del tipo e dell'entità di ogni anomalia appena questa si manifesti;
- d) a garantire, per un periodo di almeno cinque anni dalla data del positivo collaudo finale, la disponibilità di parti di ricambio e componenti dell'attrezzatura;

- e) a garantire, durante il periodo di validità della garanzia, l'assistenza telefonica e l'assistenza software remota, provvedendo altresì all'installazione dei componenti necessari a proprio carico, entro massimo 24 ore dalla segnalazione di malfunzionamento;
- f) a fornire l'addestramento tecnico, applicativo e alla manutenzione al personale addetto indicato dall'ARNAS di almeno 2 cicli da 3 giorni ciascuno, che comprendano:
 1. Basi e principi della citometria a flusso e del cell sorting, uso del cell sorter e software;
 2. uso avanzato del cell sorter e relative funzioni software. Il Fornitore è inoltre tenuto all'effettuazione di ogni eventuale corso di aggiornamento che si rendesse necessario a seguito di aggiornamenti sulla strumentazione fornita.

Materiali di consumo da fornire:

- consumabili (soluzioni di lavaggio, trasporto, toner per stampante) per circa 10000 determinazioni anno a partire dal primo anno.
- fornitura degli anticorpi e dei controlli di cui all'elenco allegato a partire dal secondo anno.

La ditta deve fornire, a pena di esclusione, relazioni di utilizzatori di strutture pubbliche relativamente a :

1. Sorting a 70.000 eventi al secondo, di una popolazione di cellule espressa al 15%. Raccolta di cellule sortate con una purezza > 99%
2. Separazione di una popolazione di cellule su 6 vie di sorting
3. Calcolo dei parametri di sorting, via software senza l'utilizzo di sfere calibrate (beads)
4. Valutazione del sistema automatico per il controllo del sorting in grado di mantenere la stabilità dello stesso, e bloccarlo nel caso di malfunzionamenti per evitare inquinamento del campione.

Pertanto, per questo lotto, l'offerta va così articolata:

per il primo anno la ditta aggiudicataria dovrà garantire la fornitura della strumentazione e dei consumabili (soluzioni di lavaggio, trasporto, toner per stampante) per circa 10.000 determinazioni anno.
Dal secondo al quarto anno alla predetta fornitura vanno aggiunti anche gli anticorpi e i controlli di cui all'elenco allegato

ELENCO ANTICORPI E REAGENTI (CONSUMI ANNUALI)

Il materiale deve essere fornito con il necessario supporto scientifico (datasheet) per le relative applicazioni.

A tal fine la ditta dovrà garantire il relativo supporto specialistico-applicativo con personale all'uopo preposto (specialist) e con preparatore e lavatore per la deposizione automatica degli anticorpi, per la

protezione e la sicurezza dell'operatore.

I monoclonali devono essere in forma liquida per 25-50- e 100 tests.

La scadenza dei monoclonali non deve avvenire prima di 18 mesi dal momento della fornitura.

La ditta deve essere disponibile anche a fornire anticorpi monoclonali in miscele precostituite in provetta adatti alla lettura al citofluorimetro (FITC/PE/PECy5.5/ECD o TX-RED/PECy7/APC/APC/APC-AF700/APC-AF750/PB/KO).

La ditta deve fornire tutto il necessario, carta, toner e stampante a colori per stampare i referti citometrici.

1	Miscela di anticorpi coniugati da FL1 a FL2 (FITC/PE) o equivalenti	TEST	500
2	Miscela di anticorpi coniugati da FL1 a FL3 (FITC/PE/ECD-TXRED) o equivalenti	TEST	500
3	Miscela di anticorpi coniugati da FL1 a FL4 (FITC/PE/PECy5.5/ECD o TX-RED/APC) o equivalenti	TEST	500
4	CD45 coniugato con fluorocromi adatti dalla prima alla decima fluorescenza	TEST	500
5	anticorpi monoclonali non coniugati	TEST	500
6	anticorpi monoclonali coniugati con fluorocromo adatto per la lettura al citofluorimetro alla lunghezza d'onda della Fluorescenza 1 (FITC o equivalente)	TEST	500
7	anticorpi monoclonali coniugati con fluorocromo adatto per la lettura al citofluorimetro alla lunghezza d'onda della fluorescenza 2 (PE o equivalente)	TEST	500
8	anticorpi monoclonali coniugati con fluorocromo adatto per la lettura al citofluorimetro alla lunghezza d'onda della Fluorescenza 3 (TX-RED; ECD o equivalente)	TEST	500
9	anticorpi monoclonali coniugati con fluorocromo adatto per la lettura al citofluorimetro alla lunghezza d'onda della Fluorescenza 4 (PeCy5.5 o equivalente)	TEST	500
10	anticorpi monoclonali coniugati con fluorocromo adatto per la lettura al citofluorimetro alla lunghezza d'onda della Fluorescenza 5 (PeCy-7 o equivalente)	TEST	500

11	anticorpi monoclonali coniugati con fluorocromo adatto per la lettura al citofluorimetro alla lunghezza d'onda della Fluorescenza 6 (APC o equivalente)	TEST	500
12	anticorpi monoclonali coniugati con fluorocromo adatto per la lettura al citofluorimetro alla lunghezza d'onda della Fluorescenza 7 (APC-AF700 o equivalente)	TEST	500
13	anticorpi monoclonali coniugati con fluorocromo adatto per la lettura al citofluorimetro alla lunghezza d'onda della Fluorescenza 8 (APC-AF750 o equivalente)	TEST	500
14	anticorpi monoclonali coniugati con fluorocromo adatto per la lettura al citofluorimetro alla lunghezza d'onda della Fluorescenza 9 (PB o equivalente)	TEST	500
15	anticorpi monoclonali coniugati con fluorocromo adatto per la lettura al citofluorimetro alla lunghezza d'onda della Fluorescenza 10 (Krome Orange o equivalente)	TEST	500
16	Anticorpi monoclonali in miscele precostituite in provetta adatti alla lettura al citofluorimetro (FITC/PE/PECy5.5/ECD o TX-RED/PECy7/APC/APC/APC-AF700/APC-AF750/PB/KO)	TEST	750
17	CD34+ STEM kit	TEST	150
18	KIT DETERMINAZIONE CICLO/PROLIFERAZIONE CELLULARE DNA	TEST	200
19	KIT DETERMINAZIONE LEUCODEPLETI	TEST	150
20	CONTROLLI CD34 (BASSO, ALTO)	TEST	150
21	CONTROLLI LEUCODEPLETI (BASSO, ALTO)	TEST	150
22	CONTROLLI POPOLAZIONI LINFOCITARIE (BASSO, ALTO)	TEST	150
23	Cyto16	CONF	2
24	VEQ CD34 NEQAS o EQUIVALENTE	INVII	6
25	EQA IMM. MONIT O EQUIVALENTE	INVII	6
26	VEQ LEUK. NEQAS O EQUIVALENTE	INVII	6

27	VEQ LEUCODEPLETI NEQAS O EQUIVALENTE	INVII	6
28	MPO/LF	TEST	100
29	Fix & Perm	CONF	6
30	ZAP70	TEST	100
31	FLOW COUNT	CONF	12
32	TcRvb repertoire singoli o in miscela precostituita (Vb3, Vb9, Vb17, VB5.1, Vb5.2, Vb8, Vb2, Vb11, VB12, Vb14, VB4)	TEST	100
33	anticorpi secondari biotina-streptavidina-FITC o PE per citometria a flusso	TEST	500
34	Kit per determinazione ciclo cellulare nei mielomi con contemporanea marcatura di superficie CD138 in FITC	TEST	100
35	Kit per determinazione ciclo cellulare nei linfomi/leucemie linfoblastiche B con contemporanea marcatura di superficie CD19 in FITC	TEST	100
36	Kit per determinazione FLAER in citometria a flusso	TEST	100
37	Kit per determinazione apoptosi Annessina V FITC/7-AAD	TEST	100
38	DRAQ5 colorante nucleare	TEST	100
39	MRP-1 coniugato con FITC o PE o PECy5.5 o APC	TEST	100
40	CD243 (P-glycoprotein) coniugato	TEST	100
41	CD192 (CCR2) coniugato	TEST	100
42	CD184 (CXCR4, Fusin) coniugato	TEST	100
43	CD196 (CCR6) coniugato	TEST	100
44	CD197 (CCR7)	TEST	100
45	CD183 (CXCR3)	TEST	100

Importo a base d'asta annuale per il lotto n.28 € _____ oltre iva;

LOTTO N. 29 Fornitura in “service” di real time per comprensivo di controlli, standard/calibratori, reagenti e relativi materiali di consumo, nonché dell’assistenza tecnica necessaria a garantire la funzionalità del sistema stesso per l’esecuzione delle

sotto indicate determinazioni, per il laboratorio specialistico di oncologia ematologia e colture cellulari per uso clinico

PROGETTO DELLA FORNITURA

Fornitura in “Service” di sistemi analitici comprensivi di controlli, standard/calibratori, reagenti e relativi materiali di consumo, nonché dell’assistenza tecnica necessaria a garantire la funzionalità del sistema stesso per l’esecuzione delle sotto indicate determinazioni.

La seguente fornitura deve **inderogabilmente** comprendere:

A - n°1 strumento nuovo di fabbrica di Real Time PCR e relativi consumabili, preferibilmente certificato CE-IVD, come da requisiti tecnici di seguito elencati.

B - fornitura di kit CE IVD, dove specificato, compatibili con lo strumento di Real Time PCR, come da requisiti tecnici di seguito elencati

C- Assistenza tecnica full risk sia telefonica che, se necessario, mediante l’intervento in sede di personale qualificato, allo scopo di risolvere problematiche correlate allo strumento, all’utilizzo dei kit secondo il manuale d’uso, incluso settaggi e taratura strumento e di garantire gli eventuali aggiornamenti hardware e software. Dovranno essere compresi anche un training completo per almeno due operatori della durata minima di 1 giorno nell’arco dei primi 3 mesi dopo il collaudo (allo scopo del raggiungimento di un’ottimale autonomia operativa).

D- Garantire la fornitura dei reagenti per circa 600 tests/anno inclusi controlli.

REQUISITI INDISPENSABILI DEI REAGENTI

- kit devono essere completi e comprensivi di tutti i reagenti necessari all’amplificazione, di curve standard plasmidiche per i test quantitativi e opportuni controlli di reazione per i test qualitativi in modo da poter valutare la seduta analitica, e di enzimi (taq Polimerasi) e di sistema di retrotrascrizione ove necessario.
- Il sistema di retrotrascrizione deve essere CE-IVD

<u>NOTA:</u> Taq Polimerasi per PCR Real Time disponibili:

- W214304437 TaqMan Universal PCR Master Mix (1x5ml) 400 reazioniI (48 test): da abbinare a tutti i kit Ipsogen eccetto BCR-ABL ISMMR Kit).
- 507RR039A Premix Ex Taq Master Mix (Takara) 48 test: da abbinare al kit ipsogen BCR-ABL ISMMR Kit.

- Certificazione CE-IVD: fare riferimento alla tabella allegata per verificare quali kit sono CE-IVD e quali RUO.
- Metodiche conformi alle linee guida internazionali: fare riferimento alla tabella allegata per verificare, tra le unicità, le conformità alle linee guida.
- Validazione dei reattivi sulla strumentazione offerta.
- Metodiche con esclusività di tecnologia: fare riferimento alla tabella allegata per verificare, tra le unicità quali kit hanno esclusività tecnologiche.

B - Fornitura di kit CE IVD dove specificato, compatibili con lo strumento di Real Time PCR, come da requisiti tecnici di seguito elencati. La stima del consumo è stata valutata in test, dove per test si intende il campione/referto in duplicato, al netto di controlli e standard.

C- Assistenza Tecnica

Assistenza Tecnica Full Risk per tutta la durata del contratto e piano di formazione del personale di laboratorio addetto all'utilizzo dello strumento in relazione ai reagenti richiesti.

Requisiti Indispensabili Assistenza Tecnica

- Assistenza Full Risk
- Ispezione/manutenzione periodica 1 volta/anno
- Riparare qualsiasi tipo di guasto causato dal normale uso dello strumento ed a sostituire gratuitamente qualsiasi parte difettosa.
- Assistenza tecnica comprensiva senza spese aggiuntive di manodopera, viaggio, trasporto.

Requisiti Indispensabili Piano di Formazione del Personale

- Addestramento del personale durante la fase di installazione e collaudo dello strumento.
- Messa a punto delle metodiche relative ai reagenti richiesti.
- Supporto applicativo: assistenza tecnica telefonica o telematica di un tecnico specialista per la gestione dei reagenti e strumento.

A- Lo strumento di Real Time PCR deve possedere i seguenti requisiti tecnici:

Requisiti minimi dello strumento

- Sistema integrato per l'amplificazione in real-time di acidi nucleici dotato di un computer e stampante per la visualizzazione, stampa e monitoraggio dell'amplificazione del campione in tempo reale.
- Certificazione CE-IVD.
- Minima manualità nella gestione dei reattivi
- Rilevazione di 5 canali di fluorescenze in una singola reazione di PCR.
- Software per la gestione e analisi dei risultati almeno per quantificazione assoluta e relativa, analisi endpoint, discriminazione allelica, curve di melting.
- Software versatile ed aperto alla modifica di parametri.
- Assenza di cross-reaction per manipolazione da post-PCR
- Reagenti pronti all'uso
- Esportazione dati in files compatibili con comuni pacchetti software (Excel, Word, PDF, ppt ecc).
- Possibilità di modificare la threshold per l'analisi dei dati.
- Rivelazione, di almeno quattro fluorescenze in una singola reazione di PCR.
- Intervallo di eccitazione ed emissione dei fluorofori tra 400 e 700 nm circa.
- Filtri di emissione ottimizzati per FAM/SYBER Green I, VIC/JOE, TAMRA o ROX/TexasRed/Alexa 568, Cy5/Alexa633.
- Possibilità di utilizzo di diverse sonde (TaqMan e altri tipi di chimiche).
- Ramping termico di reazione preferibilmente maggiore di 10°C/sec.
- Almeno 72 reazioni contemporaneamente.

Kit essenziali previsti:

	DENOMINAZIONE	KIT ANNUI
CBFb-MYH11A inv(16)	CBFb-MYH11A inv(16) kit	1
WT1	WT-1	1
FLT3	FLT3 Mutazioni	1
BCR-ABL1 p210 Mbcrt(9;22)	Ipsogen BCR-ABL1 p210 Mbcrt, ABL control gene t(9;22) kit CE	2+2
BCR-ABL1 p210 Mbcrt(9;22)	Ipsogen BCR-ABL1 Mbcrt p210 IS-MMR kit t(9;22) CE	
Kit per Retrotrascrizione	RT-Dx IS Kit CE	2
NPM1	INPM1	1
JAK2 V617F	Ipsogen JAK2 V617F (quantitativo assoluto)	1

Qualora durante il corso della fornitura si rendessero fruibili altri reagenti per diagnosi molecolare su patologie onco-ematologiche la ditta aggiudicatrice si impegna a fornirli alle stesse condizioni e previa verifica da parte degli utilizzatori.

Importo a base d'asta annuale per il lotto n.29 _____ oltre iva;

LOTTO N.30- Sequenziatore multicapillare di DNA a noleggio per il laboratorio specialistico oncologia ematologia e colture cellulari per uso clinico

Il funzionamento deve essere basato sul principio dell'elettroforesi capillare con sistema ottico di rivelazione a fluorescenza policromatica basato su un raggio di eccitazione laser a stato solido e un detector CCD . Array a 8 capillari.

Il sistema deve permettere di tracciare ed avere un report in tempo reale sullo stato di consumo dei reagenti: capillari, polimero, buffers.

Il sistema deve permettere di indentificare in automatico anche il lotto, il part number, la data di scadenza e il tempo totale di uso sullo strumento anche se il reagente viene rimosso e posizionato successivamente

Presenza di autocampionatore costituito da una piastra a 96 posizioni.

Analisi di frammenti, di caricare il ladder contemporaneamente ai frammenti da analizzare e rilevare fino a 4 fluorocromi diversi

Upgrade dello strumento senza costi aggiuntivi.

Devono essere presenti softwares per l'assemblaggio ed il riallineamento delle sequenze

Fornire una centrifuga refrigerata da banco per piastre da 96 pozzetti e tubi tipo eppendorf da 0,2 mL a 1,5 mL con relativi rotori, accessori e riduttori. La centrifuga deve raggiungere almeno 1700 RCF, deve essere programmabile ed in linea con le normative sulla sicurezza come da TU 81 2009.

Corso di formazione di tre giorni da effettuarsi presso i laboratori dell'Azienda Ospedaliera

Supporto scientifico italiano

Assistenza tecnica full risk per tutta la durata del noleggio gestita da dipendenti diretti con filiale in Sicilia

Fornitura di PC e stampante laser a colori e UPS

Pacchetto office completo.

Completo di tutti i consumabili e reagenti necessari al corretto funzionamento e di software per analisi di sequenza e frammenti per 500 tests anno.

Importo a base d'asta annuale per il lotto n.30 € _____ oltre iva;

LOTTO N.31- Fornitura in service di uno strumento per la quantificazione delle cellule tumorali circolanti in pazienti oncologici

La fornitura in service di un sistema per l'isolamento di cellule tumorali circolanti o cellule rare da sangue intero e da fluidi biologici e relativi kit di estrazione di DNA (CE IVD) da plasma e Kit rivelazione di DNA di oncogeni circolanti. Questa apparecchiatura deve essere nuova di fabbrica, deve essere comprensiva di reagenti e materiali di consumo per ca 500 tests anno. Deve essere compresa l'assistenza tecnica full risk sia telefonica che, se necessario, mediante l'intervento in sede di personale qualificato, allo scopo di risolvere problematiche correlate allo strumento, all'utilizzo dei kit secondo il manuale d'uso e di garantire gli eventuali aggiornamenti hardware e software senza ulteriori costi aggiuntivi a carico dell'Azienda Ospedaliera.

Il sistema deve possedere le seguenti caratteristiche minime:

Sistema da banco stand alone di dimensioni ridotte (40-50cm x 50-60cm x 60-70cm ca)

PC e touch screen integrati

Sistema di selezione ed isolamento di cellule tumorali circolanti o cellule rare da sangue intero e da fluidi biologici basato su cattura tramite biglie immunomagnetiche.

Deve avere elevata specificità e basso background

Reagenti in formato cartuccia monocampione

Ottenimento di cellule vive e di elevata qualità adatte a metodiche molecolari, FISH, coltura cellulare per test di citotossicità ai chemioterapici.

Devono essere forniti kit per l'isolamento di CTCs e l'arricchimento delle biglie immunomagnetiche con uno o più anticorpi di interesse per es. (EpCAM, N-cadherin, etc)

Deve essere in grado di processare da 1 a 4 campioni per seduta, senza spreco di reagenti o consumabili anche per singolo campione

Kit estrazione manuale di DNA libero circolante (cfDNA) da splasma con le seguenti caratteristiche

Sistema di estrazione con pompa da vuoto da 1 a 24 campioni

Kit di estrazione dedicato che permette di estrarre acidi nucleici da 1 a 5ml di plasma

Kit di estrazione dedicato che permetta di utilizzare colonnine

Kit rivelazione oncogene con le seguenti caratteristiche:

Rilevamento delle principali mutazioni

Sensibilità, cioè la percentuale minima di allele mutato dell'oncogene deve essere pari allo 0,5%, per gran parte delle mutazioni analizzate;

Il kit deve prevedere un controllo interno (gene endogeno) per verificare la presenza di inibitori che possono dare dei risultati falsamente negativi e garantire la certezza di aver aggiunto DNA del campione nel tubo di reazione.

Importo a base d'asta annuale per il lotto n.31 € _____ oltre iva;

LOTTO N. 32 - Acquisizione in service di un tomboelastografo per la gestione dei pazienti emorragici, con malattie tromboemboliche anche associate a patologie neoplastiche

Lo strumento deve essere in grado di valutare le proprietà viscoelastiche del coagulo, dalla formazione alla lisi, tenendo conto delle interazioni tra piastrine, fibrinogeno, fattori della coagulazione e cofattori per un totale di 1500 tests annui.

Deve elaborare un tracciato tramite un software che codifichi il segnale di un trasduttore elettro-meccanico, che a sua volta converta in un segnale elettrico il movimento rotatorio di un penna all'interno del campione ematico contenuto in una cuvetta cilindrica.

Lo strumento deve essere in grado di misurare (R, reazione enzimatica), cinetica del coagulo (alpha, livello di fibrinogeno e formazione di trombina), forza del coagulo (MA, funzione piastrinica o aggregazione), lisi del coagulo (LY, stabilità del coagulo).

La ditta aggiudicatrice deve fornire, assistenza tecnica full risk, qualsiasi upgrade dello strumento e dei softwares di gestione deve essere messo a disposizione degli utilizzatori senza costi aggiuntivi.

Inoltre ove richiesto dagli utilizzatori, implementare i tests diagnostici e le applicazioni cliniche che dovessero rendersi necessarie per le prestazioni dell'unità operativa richiedente senza ulteriori costi aggiuntivi.

Garantire la fornitura "on site" per tutto il periodo della gara per qualsiasi anomalia di funzionamento del sistema dalla data del positivo collaudo finale.

A provvedere, a sua cura e spese, a tutte le operazioni di riparazione delle anomalie del sistema inclusa la sostituzione delle parti che dovessero risultare difettose nonché le spese di trasferta dei propri tecnici addetti all'assistenza.

Garantire la fornitura di tutti i consumabili necessari al corretto funzionamento dello strumento per circa 1500 tests annui.

Importo a base d'asta annuale per il lotto n.32 € _____ oltre iva;

LOTTO N. 33 - Sistemi automatici informaticamente integrati per esami di batteriologia clinica per il laboratorio di Microbiologia e Virologia del P.O. CIVICO

E' richiesta la fornitura di sistemi informaticamente integrati per esami di batteriologia clinica da allocare presso il Laboratorio di Microbiologia e Virologia del Presidio Ospedaliero Civico e Benfratelli.

Le attrezzature previste sono le seguenti:

- A. Sistema gestionale esperto che supporti la fase della validazione secondo regole preimpostate, modificabili/integrabili dal responsabile del settore, collegato ai PC di gestione delle macchine, in grado di gestire tutto il flusso di dati e di informazioni provenienti dall'integrazione dei sistemi automatici e manuali acquisiti con il service stesso. Deve essere di tipo server client e collegare in rete tutte le apparecchiature fornite con questo service, consentendo la verifica delle operatività e la validazione anche da una seconda postazione remota.
- B. Strumentazioni automatiche integrate per incubazione e lettura di flaconi per emocoltura, come meglio descritte nel progetto di richiesta sotto esplicitato.
- C. Ricerca colturale di Micobatteri su 900 campioni clinici all'anno ed esecuzione automatica del relativo antibiogramma sugli stipiti isolati (10%).
- D. Apparecchiatura per Identificazione e antibiogramma in MIC reale.
- E. Altri terreni, reagenti, kit e dispositivi vari per il completamento degli esami richiesti in questo service.

CARATTERISTICHE, SPECIFICHE MINIME DEI SISTEMI RICHIESTI E CARICHI DI LAVORO

A. SISTEMA GESTIONALE ESPERTO IN MICROBIOLOGIA.

Caratteristiche minime Hardware

- Sistema di ultima generazione composto da: N° 1 PC Server + N° 1 PC Client con dimensionamento ed accessori HW e SW tali da garantire la perfetta funzionalità, 2 Monitor LCD, 2 Stampanti Laser e Gruppo di continuità.

Caratteristiche minime Software

- Si richiede un Data Management Software in grado di raccogliere, archiviare ed analizzare tutti i dati prodotti nel laboratorio di microbiologia, selezionabili per mezzo di regole preinstallate e/o definibili

dal responsabile. Controllo costante e continuo di tutti i flussi di lavoro a partire dai dati demografici dei pazienti fino ai risultati di analisi ed alle statistiche.

- Il sistema richiesto deve anche contenere un software di collegamento per gli strumenti di Microbiologia in grado di procurare una piattaforma omogenea di elaborazione per tutti gli strumenti ad esso collegati.
- Il sistema dovrà essere collegato al LIS del Laboratorio e dovrà essere in grado di accogliere e processare tutti i dati inviati dal gestionale centrale provenienti anche da altre apparecchiature presenti nel Settore di Batteriologia del Laboratorio.
- La soluzione informatica deve permettere il monitoraggio in tempo reale dei singoli campioni attraverso il flusso di lavoro del laboratorio sui sistemi collegati, registrando i dati per le rielaborazioni epidemiologiche e il controllo delle infezioni nosocomiali.
- Deve avere delle funzioni che forniscono un supporto nella gestione e valutazione dei dati analitici come:
 - l'integrazione dei dati di crescita e rilevamento con i dati di ID-AST e dei meccanismi di resistenza;
 - elaborazione dati con sistema esperto in risultati diagnostici integrati;
 - reporting articolati anche in forma di tabelle dinamiche e grafici che siano utilizzabili per scopi di ricerca;
 - modelli di interfacciamento con l'utente, per permettere una immediata selezione, integrazione, modifica e presentazione dei dati e una facile esportazione nei comuni programmi software.
 - analisi epidemiologiche e controllo delle infezioni nosocomiali;
 - informazioni diagnostiche riguardanti test di suscettibilità, emergenza e diffusione di particolari resistenze batteriche;

Il sistema deve inoltre consentire di:

Ottimizzare l'organizzazione del Laboratorio e aumentare l'efficienza mediante:

- una piattaforma di gestione omogenea per tutti gli strumenti ad esso connessi;
- interazione con il flusso di lavoro del laboratorio (liste di lavoro, fogli campione) e conseguente risparmio di tempo nella gestione dei campioni;
- protocollo di collegamento al LIS standardizzato ASTM mediante una rete Ethernet privata;
- monitoraggio in tempo reale di tutti i sistemi analitici connessi e controllo/tracciabilità di tutti i campioni attraverso l'intero flusso analitico del laboratorio;
- controllo e verifica immediata dei risultati discordanti con evidenziazione, classificazione di inconsistenza e guida alla risoluzione dei conflitti;

Il sistema deve assicurare l'adesione ai requisiti di qualità delle linee guida nazionali e internazionali per mezzo di aggiornamento continuo delle regole di interpretazione.

Devono essere previsti sistemi di sicurezza a vari livelli compreso il controllo dell'accesso al sistema da parte di nuovi utilizzatori; riconoscimento tramite password e attribuzione delle operazioni, con registrazione delle stesse, alla password di accesso.

Il supporto tecnico deve includere oltre gli aggiornamenti del Software:

- supporto hot-line telefonico con la sede degli specialisti; collegamento remoto via modem con la sede degli specialisti e del SAT per la risoluzione dei problemi;
- una documentazione completa (manuale in italiano).

B. SISTEMI AUTOMATICI PER EMOCOLTURA.

Esecuzione annua di almeno 4000 campioni di emocoltura per pazienti adulti e 1500 campioni pediatrici.

Si precisa qui di seguito l'incidenza statistica dei flaconi necessari richiesti:

Flaconi Aerobi: 4000; Flaconi Anaerobi: 5000; Flaconi per Miceti: 3800; Flaconi Pediatrici: 1500;
Flaconi litici: 100.

Pertanto l'offerta andrà modulata secondo le suddette indicazioni.

Il progetto di fornitura, condiviso all'interno dell'azienda, prevede la richiesta di due strumenti da almeno 40 posti da posizionare presso due Reparti dell'Osp. Pediatrico G. Di Cristina, uno uguale da mettere presso un reparto dell'Osp. Civico e di una macchina da almeno 400 posti per il Laboratorio di Microbiologia. Queste strumentazioni devono essere collegate in rete con il sistema gestionale esperto prima descritto e devono corrispondere alle seguenti specifiche:

- Sistema automatico walk-away rigorosamente non invasivo a garanzia della sicurezza degli operatori.
- Rilevazione della crescita batterica mediante tecnologia in fluorescenza.
- Lo sviluppo della fluorescenza sarà legato al consumo di CO₂ da parte dei microrganismi.
- Protocolli di lavoro definibili in laboratorio con periodi di incubazione fino a 45 giorni e possibilità di impostare separatamente ogni singola postazione di incubazione e lettura.
- Controllo della crescita almeno ogni 15 minuti su tutte le postazioni con possibilità di seguire nel tempo la curva di crescita per tutti i campioni.
- Identificazione flaconi tramite bar code.
- Disponibilità dei seguenti flaconi di brodo:
 - Flaconi per germi aerobi.
 - Flaconi per germi anaerobi.
 - Flaconi per la coltura e l'isolamento dei micobatteri da sangue intero.
 - Flaconi per la ricerca specifica e selettiva di lieviti e funghi.
 - Flaconi che consentano l'inoculo di piccolissime quantità di sangue (meno di 1 ml) mantenendo inalterata la performance biologica.
 - Flaconi Litici per germi anaerobi eventualmente fagocitati.
- I flaconi per aerobi e anaerobi, nonché quelli per bassissime quantità di sangue, devono avere la presenza, nel brodo di coltura, di resine anioniche e cationiche per la neutralizzazione degli antibiotici da terapia eventualmente presenti nel campione, per favorire ulteriormente la crescita dei microrganismi.

Deve essere pure disponibile un Supplemento di arricchimento per microrganismi difficili quali ad esempio Neisserie ed Emofili.

C. SISTEMA AUTOMATICO PER LA CRESCITA, IL RILEVAMENTO E L'ANTIBIOGRAMMA IN AUTOMAZIONE DI MICOBATTERI IN CAMPIONI BIOLOGICI ECCETTO IL SANGUE.

Esecuzione annua di almeno 900 campioni clinici all'anno ed esecuzione automatica del relativo antibiogramma sugli stipiti isolati (10%).

L'apparecchiatura deve essere collegata al PC esperto per il laboratorio di microbiologia di cui al punto A.

- Tecnologia in Fluorescenza a sviluppo in fase solida con Sensore protetto, legato al consumo di ossigeno.
- Lo strumento deve essere in grado di tenere in continua osservazione almeno 900 provette con monitoraggio continuo della crescita ad incubazione costante.
- Completa non invasività pre e post analitica.
- Nessun trattamento invasivo come ventilazione ecc..
- La tecnologia dell'apparecchiatura deve consentire di ottenere una positivizzazione in tempi analitici inferiori rispetto alle metodiche tradizionali.
- L'utilizzo della fluorescenza deve consentire la lettura manuale delle provette, utilizzate normalmente nello strumento, dopo incubazione a temperature diverse, per assicurare il recupero di tutte le specie di Micobatteri 25-33 °C (M. Marinum, M. Ulcerans e M. Haemophilum) e 40-42 °C (M. Avium e M. Xenopi).
- Antibiogramma con monitoraggio continuo e rilevamento automatico della crescita mediante tecnologia in Fluorescenza per i seguenti antibiotici di prima scelta:
 - Streptomicina, Isoniazide, Rifampicina ed Etambutolo (STR, INH, RIF, EMB).
- La metodica, secondo le norme CLSI di ultimo aggiornamento, deve prevedere la possibilità, a discrezione dall'operatore, di testare per Streptomicina, Isoniazide ed Etambutolo oltre le concentrazioni critiche anche le concentrazioni elevate per il monitoraggio delle resistenze.
- Per questi antibiotici la tecnologia utilizzata dalla macchina deve consentire una sensibilità notevolmente più alta e tempi abbreviati rispetto ai metodi tradizionali; i risultati devono essere disponibili entro una media di 7-8 giorni.
- Deve essere possibile completare, a discrezione dell'operatore, il pannello degli antibiotici testati con la Pirazinamide seguendo le regole aggiornate CLSI.
- Per questo antibiotico i risultati devono essere disponibili in un tempo medio di 4/21 giorni.
- La pirazinamide deve essere testata in terreno liquido acidificato per sopperire alle difficoltà dei Micobatteri di crescere su terreni solidi acidificati.
- Conservazione delle provette, possibile a T.A. ed in ambienti luminosi.
- Possibilità di utilizzare l'etichetta con il codice a barre interno al laboratorio per l'identificazione del campione.

D. SISTEMA AUTOMATICO PER IDENTIFICAZIONE ED ANTIBIOGRAMMA.

Identificazione annua di almeno 3500 stipiti batterici di isolamento clinico con contestuale esecuzione annua di almeno 3500 antibiogrammi in MIC reale.

Si precisa qui di seguito l'incidenza percentuale statistica dei germi da identificare:

- G-: 62%
- G+: 30%
- Miceti 2%

- Neisserie ed Emofili: 3%
- Anaerobi: 2%
- Altri: 1%

Pertanto l'offerta andrà modulata secondo le suddette indicazioni.

- Apparecchiatura automatica per incubazione, lettura, analisi con regole di interpretazione e sistema esperto integrato e refertazione dei risultati di indagini batteriologiche di ID e AST;
- Esecuzione reazioni di ID e AST mediante impiego di pannelli multipozzetto con bar code;
- Tecnologia di lettura colorimetrica e fluorescente con calibrazione interna per la verifica automatica del sistema;
- Software gestionale integrato nello strumento completo di schermo LCD a colori e tastiera;
- Possibilità di lavorare in unica seduta con pannelli combinati per ID e AST;
- Possibilità di utilizzare i pannelli in configurazione solo Identificazione o solo Antibiogramma;
- Pannelli con almeno 80 pozzetti per Antibiogramma e 45 per Identificazione anche in configurazione combinata;
- Antibiogramma in MIC reale con diluizioni possibili da 3 a 15;
- Caricamento dei pannelli sullo strumento in modalità random;
- Standardizzazione dell'inoculo batterico;
- Nessuna necessità di reagenti aggiuntivi dopo l'inoculo;
- Possibilità di collegamento diretto ad Host Computer o al sistema gestionale di cui al punto A;
- Strumento esente da manutenzione e nessuna presenza di scarichi sia chimici che biologici; completo di gruppo di continuità.

Tipologia degli esami richiesti:

Identificazione batteri Gram negativi
 Identificazione batteri Gram positivi
 Identificazione batteri Gram negativi urinari
 Identificazione di Streptococchi
 Identificazione di Stafilococchi
 Identificazione di lieviti
 Identificazione di Pseudomonas
 *Identificazione di batteri Anaerobi
 *Identificazione di Neisserie ed Emofili

Antibiogramma batteri Gram negativi
 Antibiogramma batteri Gram positivi
 Antibiogramma batteri Gram negativi urinari
 Antibiogramma di Streptococchi
 Antibiogramma di Stafilococchi
 Antibiogramma di Pseudomonas.
 *Antimicogramma

***I test asteriscati si possono effettuare anche con metodica manuale o semiautomatica con tecniche di riferimento.**

E. REAGENTI, DISPOSITIVI ACCESSORI E PRODOTTI VARI PER IL FUNZIONAMENTO DEI SISTEMI STRUMENTALI

Descrizione Prodotto	Quantità
Offrire tutti i reagenti, antibiotici, supplementi e dispositivi accessori utili al buon funzionamento dei sistemi offerti, nei quantitativi ottimali in relazione alla nostra richiesta	
Kit per Digestione e Decontaminazione (NaOH + NALC) dei campioni per la ricerca dei micobatteri in confezione da 10 x 75 ml	25 kit
Supplemento di crescita per microrganismi difficili	300 test.
Dispositivo di sicurezza per la sottocoltura dal flacone direttamente in piastra	3000 pezzi
Lowenstein-Jensen Medium slants	200
7H10 Agar slants	200
Middlebrook 7H10 Agar	300
TB Fluorescent Kit di Colorazione Auramina	almeno 250 test
TB Ziehl-Neelsen Kit di Colorazione	5
AFB Vetrini (controlli pos. e neg. per colorazioni acid fast)	300
Identificazione rapida di M. Tuberculosis complex da tubo di crescita positivo	3 kit
Sistema di sicurezza per la raccolta e il trasporto del campione di espettorato	300 pz

Sistemi di incubazione in atmosfera controllata	Quantità
<i>Monouso in confezione da 20 buste con chiusura a zip</i>	
Buste per Anaerobiosi	600
Buste per la produzione di un ambiente Microaerofilo	460
Buste per la produzione di un ambiente arricchito di CO ₂ (Capnofilia)	80
<i>Buste per produzione di ambiente anaerobico in giara</i>	
Sistema per anaerobiosi in confezione da 20 sacchetti	660
Indicatori di anaerobiosi	1800

Kit e sistemi manuali per colorazione	Quantità
Kit completo per la colorazione di Gram in bottiglie da 250 ml con tappo salva goccia (Cristalvioletto, Iodina stabilizzata, Safranina e Decolorante).	8 conf.
Kit completo per colorazione TB con colorante fluorescente in bottiglie da 250 ml con tappo salva goccia, secondo Brett e Thomas.	1 conf.
Kit completo per colorazione TB in bottiglie da 250 con tappo salva goccia (Carbol Fucsina e Blu di Metilene).	6 conf.
Colorante Arancio di Acridina in flaconi da 250 ml.	2 conf.
Kit manuali per diagnosi	
Test di agglutinazione per la rilevazione qualitativa diretta di antigeni di <i>N.</i>	100 test

<i>meningitidis</i> gruppo B ed E. Coli K1	
Test di agglutinazione per la ricerca di <i>Haemophilus influenzae</i> tipo B, <i>Streptococcus pneumoniae</i> , Streptococco di gruppo B, <i>Neisseria meningitidis</i> gruppi A, B, C, Y e W135 ed <i>Escherichia coli</i> K1.	100 test.
Test di agglutinazione per la ricerca antigenica per Streptococco B (<i>Streptococcus agalactiae</i>).	100 test.
Test rapido di agglutinazione al carbone su vetrino per la determinazione semi quantitativa delle reagine su siero o plasma completo di controllo.	200 test
Test rapido qualitativo per l'identificazione di <i>Helicobacter Pylori</i> da prelievi biotici	20 test



Sistemi di identificazione manuale		Quantità
<i>Antisieri per identificazione</i>		
E.Coli Antisiero O157		1
Salmonella O Group A Antisiero (Factotum 1,2,12A)		1
Salmonella O Group B Antisiero (Factotum 1,2,12, 27B)		1
Salmonella O Group C2 Antisiero (Factotum 6, 8, 20C2)		1
Salmonella O Group C1 Antisiero (fattori 6,7,C1)		1
Salmonella O Group E Antisiero (Factotum 1,3,19,15,19,34E)		1
Salmonella Vi Antisiero		1
Shigella Group A (S.dysenteriae) Antisiero		1
Shigella Group C (S.boydii) Antisiero		1
Shigella Group D (S.sonnei types I & II) Antisiero		1
E. Coli H Antisiero H7		1
H. influenzae POLY		1
Listeria O antis. Type 1		1
Listeria O antis. Type 4		1
Listeria POLY (Types 1 & 4)		1
N. Meningitis antis. POLY (A,B,C,D)		1
N. Meningitis antis. POLY 2 (X,Y,Z)		1
<i>Taxo Disc in cartucce da 50 dischi</i>		<i>cartucce</i>
Taxo A Bacitracina (Streptococchi gruppo A)		3
Taxo ALA (differenziazione Haemophilus)		3
Taxo Anaerobe Disc Set (Anaerobi Gram-Negativi)		2
Taxo P Test Optochina (Pneumococchi) Confezione da 10 cartucce per 50 dischi		18
Taxo Fattore VX		20
Taxo Fattore V		20
Taxo Fattore X		20
Taxo OPNG (Fermentante Lattosio)		3
<i>Test di agglutinazione</i>		
Test al lattice per identificazione Streptococchi di gruppo A, B, C, F e G con estrazione acida		100 test
Test al lattice per identificazione Streptococchi di gruppo A, B, C, D, F e G con estrazione enzimatica		100 test
Test al lattice per la differenziazione degli stafilococchi		100 test
Plasmi		
Plasma di coniglio liofilizzato (almeno 10 x 3 ml)		3
Plasma di coniglio liofilizzato EDTA (almeno 10 x 3 ml)		1
Sistemi di identificazione in dropper (fiale da 0,5 ml) in confezione da 50		Quantità
Idrossido di potassio al 10%		1
Voges-Proskauer "A"		1

Voges-Proskauer “B”	1
Arancio d’Acridina	1
Cloruro ferrico	1
Desossicolato	1
Catalase	1
Indolo	1
Flagel Stain	1
Lattofenolo Blu di Cotton	2
Blu di Metilene Loeffler Stain	1
Nitrate A	1
Nitrate B	1
Ossidasi	1
Dobell O’Connors Iodine	4
Sistemi di identificazione in slide a 4 settori	
INDOLO	50 pezzi
NITROCEFIN	20 pezzi
OXIDASI	350 pezzi
PIRUVATO	10 pezzi
Antibiogramma In Manuale metodo Kirby Bauer	
Quantità	
<i>Dischetti impregnati di antibiotico nelle concentrazioni di riferimento, allineate con EUCAST e con CLSI</i>	
Presentare Elenco con almeno 200 molecole e offrire l’uno per l’altro a scelta del laboratorio:	
➤ Dischetti in cartucce da 50 pezzi e in confezione singola	50
➤ Dischetti in cartucce da 50 pezzi e in confezione da 10 cartucce	50
Dischetti di Cefinase in cartucce da 50 e confezione singola	3
Dischetti senza antibiotico in cartucce da 50 e confezione singola	5
<i>Dispensatori per antibiotici in dischetti</i>	
Dispensatore automatico a 8 posti per piastre da 90 mm	1
Dispensatore automatico a 6 posti per piastre da 90 mm	1
Strisce di Antibiotici in MIC con 15 diluizioni convenzionali	
Presentare Elenco con almeno 200 molecole e offrire l’uno per l’altro a scelta del laboratorio:	
➤ Strisce in confezione da 10 pezzi in confezione singola	50
➤ Strisce in confezione da 30 pezzi in confezione singola	20
Strisce per test di sensibilità Miceti in confezione da 10 (presentare elenco e offrire l’una per l’altra)	10
Strisce per test di valutazione ESBL in confezione da 10 (presentare elenco e offrire l’una per l’altra)	5

Strisce per test di valutazione MBL in confezione da 10 (presentare elenco e offrire l'una per l'altra)	5
Strisce per test di valutazione AmpC in confezione da 10	1
Strisce per test di valutazione KPC in confezione da 10 (presentare elenco e offrire l'una per l'altra)	2
Strisce per test di valutazione della Resistenza ai Glicopeptidi in confezione da 10	2
Tamponi e Sistemi di Trasporto	Quantità
Tampone singolo con terreno di Stuart modificato	400 pz
Tampone con stelo di alluminio sottile per prelievi in zone delicate	100 pz.
Tampone singolo con terreno di Amies	200 pz.
Tampone singolo per campioni anaerobi	70 pz.
Flaconcini con agar e tappo perforabile per il trasporto di campioni liquidi	30 pz
Sistema sterile per il prelievo di campioni nelle sale operatorie e in locali non contaminati.	150 pz.
Dispositivo per il trasporto di campioni virali	100 pz.
Altri Reagenti	Quantità
<i>Acqua per la preparazione e la diluizione di reagenti e sospensioni di microrganismi.</i>	
Acqua Peptonata 0,1% in flaconi da 500 ml	20 flaconi
<i>Terreni Disidratati in confezione da 500 g</i>	
UREA BROTH	1
FLUID THIOGLICOLLATE MEDIUM	1
TODD HEWITT BROTH	1
BRUCCELLA DROTH	1
SELENITE BROTH	1
SIM MEDIUM	1
SIMMONS CITRATE AGAR	1
KLIGLER IRON AGAR	1
NUTRIENT BROTH	1
SACCHAROSE	1
LACTOSE BROTH	1
MANNITOL SALT AGAR	1
AZIDE DEXTROSE BROTH	1
SF MEDIUM	1
SS AGAR	1
MAC CONKEY AGAR	1

Altre prerogative relative alla fornitura dei sistemi richiesti.

- La ditta aggiudicataria dovrà impegnarsi a fornire tutti gli aggiornamenti che dovessero essere immessi sulle macchine fornite, nel periodo previsto del service.
- Gli strumenti devono essere forniti completi di adeguate stampanti per la refertazione grafica e numerica per potere supportare anche la stampa di routine laddove è necessario.
- Devono essere forniti idonei gruppi di continuità a supporto di tutta la strumentazione e tutti i PC.
- La fornitura deve essere completa, per le macchine che li richiedono, di Calibratori e Controlli in quantità tale da consentire il rispetto delle procedure previste dalle aziende produttrici per le calibrazioni e dalle strutture competenti per i controlli.
- La fornitura, per i Laboratori Analisi in oggetto, deve essere completa di tutti i Reagenti per le macchine sufficienti per il numero di esami
- I sistemi richiesti dovranno essere collegati al Computer Gestionale DEDALUS (ex Metafora Informatica) in dotazione al laboratorio, a spese dell'offerente.

Organizzazione SAT e tempi di intervento tecnico - formazione del personale.

Si chiede la presenza in zona di almeno una persona a Palermo o Provincia per l'assistenza tecnica propria della azienda offerente: indicare nominativi, indirizzi e recapiti telefonici.

- In ogni caso, in occasione di fermi macchina o blocco sui PC di gestione, per il ripristino della funzionalità, deve essere garantita l'intervento per la risoluzione del problema Hardware o Software entro un massimo di 8 ore lavorative successive alla chiamata.
- Deve essere previsto un corso di addestramento alla manutenzione di base, presso la sede del Laboratorio, per gli operatori del Laboratorio.
- Devono esistere chiari protocolli scritti di manutenzione ordinaria e straordinaria con chiara indicazione delle competenze degli operatori del Laboratorio e del personale del Servizio di assistenza.
- Devono essere fornite le schede tecniche degli strumenti e di sicurezza dei vari reattivi forniti o essere disponibili sul sito.
- Devono essere dichiarate le caratteristiche dei reflui, se presenti, o dei prodotti da smaltire dopo l'uso.
- Deve essere prevista adeguata istruzione all'uso degli strumenti presso la sede del Laboratorio e, se necessario, presso la sede della ditta fornitrice.

Importo a base d'asta annuale per il lotto n.33 € _____ oltre iva;

LOTTO N. 34 - Sistema automatico immunometrico per l'esecuzione di test infettivologici, sierologici e virologici speciali e di routine

Si richiede un sistema diagnostico che automatizzi tutte le fasi della seduta analitica, dalla dispensazione del campione da provetta primaria alla refertazione. Importazione e gestione dati campione tramite LIS.

DESCRIZIONE DELLA FORNITURA STRUMENTALE RICHIESTA E CARATTERISTICHE

INDISPENSABILI AI FINI DELL'AMMISSIBILITÀ DELL'OFFERTA

a) Sistema analitico automatico per reazioni immunoenzimatiche eseguite con metodo di rilevazione in chemiluminescenza con una cadenza analitica di almeno 150 test/ora.

- Il sistema deve avere la possibilità di testare almeno 100 campioni di siero (o plasma) con modalità di accesso random e caricamento continuo dei campioni e di tutti i reattivi, soluzioni e materiali di consumo necessari all'espletamento dei test diagnostici con possibilità di conservazione dei reattivi in aree a refrigerazione controllata. Deve poter sviluppare almeno 20 tipi di test analitici differenti in contemporanea e deve avere la funzione STAT per l'effettuazione di analisi urgenti. Lo strumento dovrà avere la possibilità di caricamento multiplo di uno stesso reagente. La piattaforma analitica deve poter effettuare il riconoscimento positivo del materiale diagnostico, l'inventario di reagenti e consumabili, il controllo delle fasi di aspirazione e dispensazione dei campioni, la rilevazione dei coaguli, l'esecuzione automatica delle curve di calibrazione, la gestione dei controlli di qualità, la gestione automatica delle diluizioni per la valutazione dei campioni in caso di risultati fuori scala. Rerun e Reflex test automatici.

Utilizzo puntali monouso per dispensazione campioni, sensore di coagulo e verifica aspirazione e dispensazione. Diluizione automatica dei campioni fuori range con funzioni definibili dagli operatori.

Esecuzione, gestione e tracciabilità automatica delle curve di calibrazione.

Per questo sistema deve essere prevista una macchina di back up, anche ricondizionata, che utilizzi la stessa tecnologia di lettura e gli stessi reagenti, con una cadenza analitica inferiore alla macchina principale ma comunque non inferiore a 80 test/ora.

b) Strumentazione per reazioni immunoenzimatiche sviluppate con sistema di rilevazione colorimetrico composta da:

- spettrofotometro a lettura verticale per la misura della densità ottica, su una micropiastra da 96 pozzetti. Sorgente luminosa con lampada alogena al tungsteno o sistema equivalente. Display cristalli liquidi (LCD) e tastiera a membrana e software per l'elaborazione dei dati. Lettura mediante fotosensori a diodi con velocità di lettura dell'intera piastra di circa 30 secondi.
- Strumento per il lavaggio di singole piastre ELISA da 96 pozzetti con Manifold configurabili ad 8 e 16 vie. Display e tastiera: cristalli liquidi (LCD) con tastiera a membrana. Fino a 4 canali di distribuzione.

CARICO DI LAVORO

TEST RICHIESTI CON TECNICA IN CHEMILUMINESCENZA	
Descrizione	Quantità Annuale Richiesta
TOXO IgG	100
TOXO IgM	100
Toxo IgG Avidity	100
CMV IgG	3100
CMV IgM	3100
CMV IgG Avidity	200

Rubella IgG	100
Rubella IgM	100
EBV IgM	1800
VCA IgG	1800
EBNA IgG	1800
EA IgG	100
HSV-1/2 IgG	1000
HSV-2 IgG	1000
HSV-1/2 IgM	1000
TREPONEMA SCREEN	800
VZV IgG	200
VZV IgM	600
Parvovirus B19 IgG	300
Parvovirus B19 IgM	300
Mycoplasma Pneumoniae IgG	2000
Mycoplasma Pneumoniae IgM	2000
Chlamydia Trachomatis IgG	100
Chlamydia Trachomatis IgA	100
Chagas	100
Morbillo IgG	300
Morbillo IgM	150
Parotite IgM	400
Parotite IgG	150
Bordetella pertussis Tossina IgG	100
Bordetella pertussis Tossina IgA	100
HBsAg Quantitativo	100
HBsAg Test di conferma	100
Anti-HBs	100
Anti-HBc	100
HBc IgM	100
HBeAg	100
Anti-HBe	100
Anti-HAV	100
HAV IgM	100
HCV Ab	100
HIV Ab/Ag Combo 4° generazione	100
C.Difficile GDH	100
C.Difficile Tossina A e B	100
Helicobacter Pylori	1100

EHEC Tossina	100	
Rotavirus	50	
Adenovirus	400	
Campylobacter	50	
KIT CON TECNICA ELISA IN MICROPIASTRA		
Descrizione	Quantità Annua Richiesta	N.° confezioni da 96 test occorrenti
Adenovirus IgG	80	2
Adenovirus IgM	80	2
Bordetella Pertussis IgG	550	7
Bordetella Pertussis IgM	550	7
Bordetella Pertussis IgA	550	7
BRUCELLA IgG	180	3
BRUCELLA IgM	180	3
CHAGAS (TRYPANOSOMA CRUZI) IgG	50	1
CHLAMYDIA PNEUMONIAE IgG	800	12
CHLAMYDIA PNEUMONIAE IgM	800	12
CHLAMYDIA PNEUMONIAE IgA	800	12
CHLAMYDIA TRACHOMATIS IgG	120	2
CHLAMYDIA TRACHOMATIS IgM	120	2
CHLAMYDIA TRACHOMATIS IgA	120	2
DENGUE IgG	50	1
DENGUE IgM	50	1
ECHINOCOCCUS IgG	50	1
HELICOBACTER PYLORI IgG	300	4
HELICOBACTER PYLORI IgA	300	4
INFLUENZA A IgG	100	2
INFLUENZA A IgM	100	2
INFLUENZA A IgA	100	2
INFLUENZA B IgG	100	2
INFLUENZA B IgM	100	2
INFLUENZA B IgA	100	2
PARAINFLUENZA VIRUS 1-2-3 IgG	50	1
PARAINFLUENZA VIRUS 1+2+3 IgM	50	1
RESPIRATORY SYNCYTIAL VIRUS IgG	50	1
RESPIRATORY SYNCYTIAL VIRUS IgM	50	1
SCHISTOSOMA MANSONI IgG 96 T	50	1

TAENIA SOLIUM IgG	50	1
CLOSTRIDIUM TETANI (TOSSINA)	50	1
TICK-BORNE ENCEPHALITIS VIRUS IgG	50	1
TICK-BORNE ENCEPHALITIS VIRUS IgM	50	1
TOXOCARA CANIS IgG	50	1
TRICHINELLA SPIRALIS IgG	50	1

PRECISAZIONI, CONDIZIONI E SERVIZI RICHIESTI

Lo strumento in chemiluminescenza deve essere interfacciato al LIS del Laboratorio (DEDALUS ex Metafora Inf.) con spese a carico dell'aggiudicatario.

Si precisa che per tutti i test richiesti in tecnica chemiluminescente, con una quantità annua inferiore o pari a 100, la ditta partecipante dovrà prevedere in offerta soltanto un numero di kit la cui somma delle determinazioni copra il doppio della quantità richiesta. Questo col fine di disporre di una riserva per il laboratorio in grado di consentirci di poter fare fronte a diverse evenienze che possono presentarsi negli anni della gara, relativamente a possibili necessità di back up metodologico per altri sistemi diagnostici, necessità di confermare test critici, ripetere campioni con risultati border line e quant'altro.

Fatta salva questa premessa, per tutti gli analiti/test rimanenti, l'offerta relativa al sistema in chemiluminescenza deve prevedere il loro dosaggio sulla strumentazione proposta in modalità on board in H12 per 260 giorni/anno. Pertanto i quantitativi di prodotti accessori e consumabili nonché calibratori e controlli devono essere previsti in modo da consentire la corretta operatività al nostro laboratorio analisi. Per i Test richiesti con tecnica in Elisa, abbiamo indicato il numero di kit minimo da fornire, relazionato al nostro consumo storico medio degli ultimi 3 anni.

La fornitura dovrà essere completa di calibratori, controlli, consumabili e prodotti accessori, compresi i dispositivi monouso per il pretrattamento dei campioni, nelle misure che servono alla ottimale esecuzione delle sedute analitiche che si effettueranno per la determinazione dei test richiesti e devono essere offerti a costo zero.

I quantitativi dei materiali inseriti in offerta, verranno verificati in sede di installazione, avviamento e collaudo con gli specialisti della ditta aggiudicataria, secondo i protocolli concordati e approvati con il personale interno al laboratorio; devono essere congrui e nel caso in cui non fossero sufficienti, devono essere integrati fino a totale copertura del fabbisogno senza alcun aggravio per questa azienda ospedaliera.

La ditta fornitrice dovrà assicurare il servizio di assistenza tecnica con le seguenti caratteristiche minime:

13. la sede del servizio di assistenza deve garantire, in caso di guasti, l'intervento in tempi che non superano le 8 ore lavorative.
14. Presenza di almeno due tecnici in Sicilia (uno con sede a Palermo/Provincia) per l'assistenza tecnica e di almeno uno specialista di prodotto in Sicilia.
15. Deve essere previsto un calendario di interventi di manutenzione programmata.
16. Deve essere previsto un corso di addestramento alla manutenzione di base, presso la sede del Laboratorio, per gli operatori del Laboratorio.

17. Devono esistere chiari protocolli scritti di manutenzione ordinaria e straordinaria con chiara indicazione delle competenze degli operatori del Laboratorio e del personale del servizio di assistenza.

Importo a base d'asta annuale per il lotto n.34 € _____ oltre iva;

LOTTO N 35 - Sistemi diagnostici per esami in PCR ed HPV DNA per il laboratorio di MICROBIOLOGIA E VIROLOGIA P.O. CIVICO

Si richiede la fornitura di sistemi diagnostici per l'esecuzione in PCR di test diagnostici divisi in:

- Grande routine
- HPV DNA

Grande routine

Si richiede la fornitura di un sistema diagnostico completamente automatico dall'estrazione alla refertazione, senza intervento manuale tra le diverse fasi, con tecnologia P.C.R. real time dei seguenti microrganismi patogeni:

	Test/anno
HCV	2.700
HBV	1.000
HIV	2.000
CMV	700
Estrazioni generiche ac.nucleici	700

I sistemi devono possedere requisiti minimi di sensibilità e linearità per i seguenti test:

HBV quantitativo : Sensibilità analitica almeno 20 UI/ml

Range linearità almeno 20-170 milioni UI/ml

HCV quantitativo : Sensibilità analitica almeno 15 UI/ml

Range linearità almeno 15-100 milioni UI/ml

HIV quantitativo : Sensibilità analitica almeno 20 copie/ml

Range linearità almeno 20-10 milioni copie/ml

Inoltre dovrà avere i seguenti requisiti minimi:

- Estrazione contemporanea di test a DNA ed a RNA
- Test HIV dual target con primer verso regioni non soggette all'attività dei farmaci

- Unico Software di gestione per tutto lo strumento
- Identificazione positiva dei campioni
- Possibilità di eseguire sullo strumento almeno tre metodiche contemporaneamente e liberamente scelte tra quelle oggetto della fornitura
- Calibrazione automatica su barcode
- Esecuzione di piccole routine senza spreco di reagenti
- Reagenti pronti all'uso che non necessitano né di ricostituzione né scongelamento
- Tutti i test devono prevedere nella metodica certificata CE-IVD l'uso di un sistema enzimatico Amperase(UNG) o equivalente per l'eliminazione di amplificati di precedenti routine al fine di eliminare possibili falsi positivi.

La ditta offerente si deve impegnare a fornire, senza ulteriori oneri a carico della Azienda Sanitaria, eventuali implementazioni tecnologiche relative alla strumentazione e a metodiche aggiuntive che si dovessero rendere disponibili nel corso della fornitura alle stesse condizioni commerciali offerte per i prodotti richiesti nel presente capitolato.

La ditta dovrà garantire la manutenzione straordinaria e quella ordinaria per la quale devono essere previsti almeno due interventi l'anno ed il ripristino del sistema deve essere garantito entro 9 ore lavorative dalla chiamata e comunque entro la giornata lavorativa successiva a quella della chiamata.

Le quantità di reagenti da offrire, oltre che ottemperare a quanto previsto nelle procedure presenti nelle metodiche certificate CE-IVD, devono tenere in considerazione i seguenti carichi di lavoro:

HCV una routine ogni 2gg.

HBV una routine ogni 2gg.

HIV una routine ogni 2gg.

CMV una routine ogni settimana.

La strumentazione ed i reagenti offerti devono essere validati e certificati CE-IVD.

La strumentazione dedicata all'esecuzione dei test HBV, HCV, HIV, CMV offerta deve essere interfacciata alla LIS del laboratorio.

HPV DNA

Sistema per la rivelazione in PCR dei genotipi di HPV di alto, medio e basso rischio

Controllo cellulare con primer per la beta globina per verifica di idoneità del campione con isolamento ed amplificazione simultanea all'HPV

La fornitura deve essere corredata da tutto quanto occorre per l'esecuzione inclusi i tamponi di prelievo e trasporto confezionati singolarmente

La ditta dovrà inoltre fornire le apparecchiature necessarie per l'esecuzione e la lettura del test, ed in caso di rilevazione su striscia, a corredo deve essere fornito un preparatore automatico per le stesse strisce

Genotipo HPV 700 det/anno

Caratteristiche di minima del sistema

- Numero genotipi identificati superiore a 35
- Primer relativi alla regione L1
- Sensibilità analitica migliore di 150 copie/ml
- Capacità di rilevare infezioni multiple
- Il test deve prevedere nella metodica certificata CE-IVD l'uso di un sistema enzimatico Amperase(UNG) o equivalente per l'eliminazione di amplificati di precedenti routine al fine di eliminare possibili falsi positivi

La ditta aggiudicataria dovrà inoltre fornire quanto altro necessario per la corretta esecuzione dei test in oggetto del service(centrifughe, vortex, blocchi termostatici etc....)

Importo a base d'asta annuale per il lotto n.35 € _____ oltre iva;

LOTTO N. 36 - Sistema per identificazione ed antibiogramma di batteri gram negativi, gram positivi e lieviti

Al fine di eseguire l'identificazione e l'antibiogramma dei batteri Gram negativi, dei batteri Gram positivi e dei lieviti in completa automazione si richiede in service una strumentazione che abbia le seguenti caratteristiche:

- Strumentazione automatica "walk-away" per **inoculo, incubazione, lettura, interpretazione e refertazione** delle indagini batteriologiche di identificazione e antibiogramma, completa di sistema esperto integrato, **con una capacità minima di 120 posti.**
- Deve essere in grado di convalidare i risultati attraverso un Programma **Esperto Avanzato** basato sulle distribuzioni della MIC.
- Tecnologia di lettura turbidimetrica e/o colorimetrica.
- Pannelli separati per identificazioni ed antibiogrammi.
- Minima manualità nella preparazione dei pannelli e inoculo automatico degli stessi.
- Standardizzazione dell'inoculo batterico mediante apposito densitometro.
- Sistema validato FDA sia per le identificazioni che per gli antibiogrammi.
- Assenza di aggiunta reattivi ausiliari prima e dopo l'inoculo.
- Caricamento dei pannelli in modalità random.

- Minimizzazione dei tempi di risposta.
- Facilità di smaltimento dei materiali d'uso.
- Sistema interfacciabile al LIS di laboratorio

La strumentazione automatica dovrà essere completa di supporto mobile di dimensioni adeguate al sistema (strumento, computer, stampante), corredata da una postazione di lavoro, di stampante laser, e gruppo di continuità.

Il computer gestionale, multiutente-multifunzione con programma sviluppato in ambiente windows deve essere in grado di accettare i dati del paziente, refertare con possibilità di personalizzazione delle risposte e deve permettere lo studio di approfondite indagini epidemiologiche e/o statistiche sofisticate non possibili con l'attuale LIS di laboratorio. Dovrà inoltre essere collegato bidirezionalmente al sistema informatico di laboratorio (Metafora) con spese di interfacciamento a carico dell'azienda aggiudicataria.

E' richiesto il supporto hot-line telefonico con la sede degli specialisti ed il collegamento remoto via modem per assistenza software in tempo reale.

Dovranno essere garantite senza alcun aggravio di costo per l'ente:

- Manutenzione ordinaria e straordinaria della strumentazione in oggetto.
- Corsi di formazioni approfonditi e adeguati all'utilizzo della strumentazione, in sede e/o presso il laboratorio.
- Eventuali aggiornamenti tecnologici del software e/o dell'hardware.
- La fornitura di nuovi reattivi che sostituiscono o affiancano i precedenti migliorandone le caratteristiche o le performance.

Tipologia degli esami richiesti in completa automazione:

1) Identificazioni

Identificazioni	Quantità annuale
Identificazione di batteri Gram positivi	2000
Identificazione di batteri Gram negativi fermentati e non fermentati	4000
Identificazione di batteri Anaerobi e Campylobacter	200
Identificazione di Neisserie ed Emofili	120
Identificazione di miceti lievitiiformi	280

2) Antibiogrammi

Antibiogrammi	Quantità annuale
---------------	---------------------

Antibiogramma batte Gram negativi	1500
Antibiogramma batteri Gram positivi (stafilococchi e Streptococchi)	2200
Antibiogramma Pneumococco	40
Antibiogramma Batteri Gram negativi urinari	2000
Antibiogramma di germi multiresistenti (Pseudomonas)	1200
Antibiogramma Lieviti	400

La ditta dovrà fornire tutti i reattivi necessari (puntali, pipette, anse calibrati sterili ecc) per l'esecuzione delle indagini descritte.

Inoltre, per l'identificazione e l'antibiogramma di germi patogeni particolarmente difficili, la ditta dovrà fornire reattivi manuali in grado di identificare tali germi e di saggiarne la sensibilità agli antibiotici.

La tipologia degli esami richiesti in manuale è la seguente:

1) Identificazioni

Identificazioni	Quantità annua
Anaerobi*	50
Neisseriae, Haemophilus	50
Corinebatteri	25
Listeria	20
Campylobacter*	50
Lieviti	250
Stafilococchi	25
Streptococchi	25
Bacilli Gram negativi fermentanti	50
Bacilli gram negativi non fermentanti	250
Bacillus	20
Lattobacilli	20
Legionella test latice	50
MRSA test latice	50

2)Antibiogrammi

Antibiogrammi	Quantità annua
Bacilli Gram negativi urinari	50

Bacilli gram negativi	50
Pseudomonas	275
Streptococchi, Enterococchi e Pneumococchi	150
Stafilococchi	100
Anaerobi*	600
Haemophilus	60
Lieviti	200
Mycoplasmi urogenitali	275
Sistema per batteri produttori di KPC	30

Per i test indicati con asterisco la ditta dovrà fornire buste per anaerobiosi e microaerofilia necessarie alla creazione dell'atmosfera appropriata di incubazione, in quantità sufficiente alle analisi richieste e tutti gli eventuali reattivi manuali, indici analitici e quant'altro necessario per l'esecuzione delle analisi suddette.

Si richiede inoltre il saggio di antibiotici con un sistema a gradiente continuo e predefinito di concentrazioni di antimicrobico per la determinazione quantitativa, su piastre di terreno solido, della sensibilità agli antibiotici mediante la determinazione di valori distinti (E-Test). La ditta dovrà offrire tutti gli antibiotici disponibili al momento e le eventuali nuove molecole alle stesse condizioni offerte in gara. Si richiedono in totale n. 600

Per i test indicati la ditta dovrà fornire tutti i terreni di coltura dedicati necessari per i saggi richiesti in quantità sufficiente alle analisi da effettuare e terreno cromogeno per identificazione di streptococco di gruppo B (2500 piastre)

Importo a base d'asta annuale per il lotto n.36 € _____ oltre iva;

LOTTO N°37 - Esami con lettura in Fluorescenza in automazione e in manuale per l'U.O. Microbiologia e Virologia

Si richiede n° 1 strumento automatico nuovo (con back up identico anche ricondizionato) avente le seguenti caratteristiche tecniche minime:

- Strumento da banco
- Tecnologia ELISA con lettura in FLUORESCENZA
- Utilizzo di provetta primaria
- Reagenti pronti all'uso in formato monotest (tampone di lavaggio, coniugato, substrato)
- Confezionamento omnicomprendente (il kit deve contenere al suo interno reagenti monotest, calibratori e controlli)
- Confezionamento ridotto: max 50-60 test/confezione per tutti i parametri richiesti

- Calibrazione con Curva Master (memorizzata su codice a barre) valida per il lotto. Ricalibrazione su max due punti ad intervalli di almeno due settimane.
- Gruppi di continuità
- Dispensatore dei campioni, tramite puntali monouso, dotato di sensore di pressione in grado di monitorare la corretta dispensazione
- Strumenti dotati di monitor touch screen,
- Diluizione automatica dei campioni fuori range
- Tracciabilità di tutti i componenti: campioni, calibratori, controlli, diluenti, consumabili
- Assenza di taniche di raccolta reflui
- Interfacciamento bidirezionale.
- Assistenza tecnica da remoto.

Tipologia dei test richiesti in automazione con lettura in Fluorescenza	Quantità annua (test)
Ricerca Tossina A +B Clostridium <i>difficile</i> nelle feci	480
Ricerca GDH del Clostridium <i>difficile</i> nelle feci	60
Tests per la rivelazione simultanea di Ag P24 HIV1 e Ab anti HIV1/HIV2 con risposta separata Antigene/Anticorpi	420
Ag P24 HIV1	120
Ag P24 HIV1 conferma	60
Toxoplasma IgG	420
Toxoplasma IgM	2040
Toxoplasma IgG avidity	90
Rubeo IgG	180
Rubeo IgM	900
CMV IgG	360
CMV IgM	2700
CMV IgG avidity	180
EBV VCA IgG	60
EBV VCA/EA IgG	60
EBV EBNA IgG	60
Lyme IgG (siero e liquor)	300
Lyme IgM	300
Anti HAV IgM	90
Anti HAV totali	90
HbsAg	180
HbsAg conferma	30
Anti-HBc totali	360

Anti-HBc Ab IgM	120
HBe Ag/Anti-Hbe	90
Anti-HBs totali	120
Anti HCV	840
Morbillo IgG	120
Parotite IgG	120
Varicella zoster IgG	120

Si richiedono i seguenti parametri, tramite tecniche automatizzate o manuali in fluorescenza, compresi tutti i materiali accessori e reattivi complementari:

Tipologia dei test richiesti in Fluorescenza	Quantità annua (test)
Anti-Influenza A	800
Anti-Influenza B	800
Anti-Parainfluenza gruppo (1,2,3)	560
Anti-Parainfluenza 1	400
Anti-Parainfluenza 2	400
Anti-Parainfluenza 3	400
Anti-Adenovirus gruppo	800
Anti-RSV gruppo	800
Anti-Metapneumovirus	800
Screening Adeno-Influenza(A/B)-Parainfluenza(1,2,3)-RSV	800
Vetrini Controllo pos e neg Influenza B	5
Vetrini Controllo pos e neg Parainfluenza 1	5
Vetrini Controllo pos e neg Parainfluenza 2	5
Vetrini Controllo pos e neg Parainfluenza 3	5
Vetrini Controllo pos e neg Adenovirus	5
Vetrini Controllo pos e neg RSV	5
Vetrini Controllo pos e neg ADV, IA, IB, RSV, P1,P2,P3	5
Immunoglobuline marcate IgG	2 ml
Immunoglobuline marcate IgM	2 ml
Immunoglobuline marcate Ig Totali	2 ml
Liquido di montaggio per IF	90 ml
PBS in polvere per 1 Litro	24 litri
Blue Evans soluzione 1%	15 ml
Adsorbente del fattore reumatoide	80 test
Vetrini da 10 anelli resistenti all'acetone	720 vetrini

Si richiedono i seguenti parametri, tramite tecniche automatizzate o manuali in fluorescenza (o con metodo alternativo) compresi tutti i materiali accessori e reattivi complementari:

Tipologia dei test richiesti in Fluorescenza o con metodo alternativo	Quantità annua
Rotavirus-Adenovirus nelle feci	1400 test
Brucella	180 test
Leishmania IF vetrini da 10 anelli	50 vetrini
Amoeba IF vetrini da 10 anelli	10 vetrini
Legionella Ag nelle urine con un controllo positivo per ogni test (metodo validato anche su urine concentrate)	200 test
Bordetella <i>pertussis</i>	550 test

Importo a base d'asta annuale per il lotto n.37 € _____ oltre iva;

LOTTO N. 38 - SISTEMA ANALITICO AUTOMATICO PER LA DIAGNOSTICA IN PCR REAL TIME DI AGENTI PATOGENI IN OSPITI IMMUNOCOMPROMESSI E/O SOGGETTI TRAPIANTATI

Oggetto del presente lotto è l'affidamento della fornitura in service di servizi diagnostici, reagenti e consumabili necessari ai servizi del Laboratorio per la Biologia Molecolare dell'ospite immunocompromesso, di malattie respiratorie e sessualmente trasmesse; il lotto prevede la fornitura di reagenti e strumentazione completamente automatica in grado di eseguire le fasi di estrazione degli acidi nucleici e l'analisi Real Time dei prodotti di amplificazione.

La presente fornitura in service è costituita da un unico lotto infrazionabile.

Il sistema diagnostico dovrà comprendere:

- la fornitura in noleggio di apparecchiature rese franco di imballo, trasporto e consegna;
- l'installazione e messa in funzione della strumentazione, compresi sistemi di continuità dell'alimentazione elettrica;
- l'addestramento all'uso della strumentazione degli operatori;
- l'assistenza tecnica;
- la manutenzione programmata almeno annuale;
- la manutenzione straordinaria, compresi i pezzi di ricambio, necessari a garantire il perfetto e continuo funzionamento della strumentazione;
- la fornitura, resa franco di imballo, trasporto e consegna di reagenti, calibratori, controlli e soluzioni varie;
- gli aggiornamenti e nuove versioni di programma software eventualmente utilizzato dalla strumentazione offerta.
- i pannelli di controllo di qualità esterna disponibili per gli analiti elencati in gara.

Nell'offerta tecnica si dovranno indicare tutte le caratteristiche dei singoli elementi che compongono il sistema analitico ed evidenziare le caratteristiche indispensabili.

DETTAGLIO DELLA FORNITURA

LA DITTA DOVRÀ FORNIRE:

- N° 1 strumento completamente automatico e integrato in grado di estrarre l'acido nucleico dal materiale biologico contenuto nel tubo primario utilizzato per il prelievo e di amplificare in maniera sequenziale gli acidi nucleici estratti senza nessun intervento da parte dell'operatore.
- I reagenti o kit ed i materiali di consumo e tutto quanto necessario per la corretta esecuzione delle procedure di estrazione e il corretto funzionamento dell'apparecchiatura dedicata.
- I reagenti o kit, standard, controlli ed i materiali di consumo e tutto quanto necessario per la corretta amplificazione del DNA con metodica PCR REAL TIME e retro trascrizione quando necessaria.
- Software dedicato di gestione della strumentazione e interfacciato con il LIS di laboratorio.
- I pannelli di controllo di qualità esterna disponibili per gli analiti elencati in gara.

A) CARATTERISTICHE E SPECIFICHE DELLE APPARECCHIATURE E CONSUMABILI DEDICATI

Fabbisogno annuo presunto:

Elenco test parametri	Metodologia richiesta	N kit (100 determinazioni)
Ricerca e dosaggio del DNA del CMV	REAL TIME PCR	10
Ricerca e dosaggio del DNA di EBV	REAL TIME PCR	7
Ricerca e dosaggio del DNA di HHV6	REAL TIME PCR	2
Ricerca e dosaggio del DNA di HHV7	REAL TIME PCR	1
Ricerca e dosaggio del DNA di HHV8	REAL TIME PCR	2
Ricerca e dosaggio del DNA di HSV1	REAL TIME PCR	2
Ricerca e dosaggio del DNA di HSV2	REAL TIME PCR	2
Ricerca e dosaggio del DNA di VZV	REAL TIME PCR	2
Ricerca e dosaggio DNA di BKV	REAL TIME PCR	3
Ricerca e dosaggio dello RNA di ENTEROVIRUS	REAL TIME PCR	2
Ricerca del DNA di CHLAMYDIA trachomatis	REAL TIME PCR	3
Ricerca e dosaggio del DNA di JCV	REAL TIME PCR	2
Ricerca e dosaggio del DNA di ADV	REAL TIME PCR	2
Ricerca del DNA di TOXOPLASMA	REAL TIME PCR	2
Ricerca del DNA di MTB	REAL TIME PCR	2

Ricerca e dosaggio del DNA di ParvoB19	REAL TIME PCR	2
Ricerca del DNA di Aspergillus	REAL TIME PCR	1
Ricerca del DNA di Pneumocystis	REAL TIME PCR/MULTIPLEX	2 (32 determinazioni)
Ricerca dello RNA di Inf A	REAL TIME PCR/MULTIPLEX	2 (32)
Ricerca dello RNA di Inf B	REAL TIME PCR/MULTIPLEX	2 (32)
Ricerca dello RNA di RSV	REAL TIME PCR/MULTIPLEX	2 (32)
Ricerca del DNA di Mycoplasma	REAL TIME PCR/MULTIPLEX	2 (32)
Ricerca del DNA di Chlamydia	REAL TIME PCR/MULTIPLEX	2 (32)
Ricerca del DNA di Legionella	REAL TIME PCR/MULTIPLEX	2 (32)
Ricerca del DNA di Neisseria Gonorrhoeae	REAL TIME PCR/MULTIPLEX	2 (32)
Ricerca del DNA di Mycoplasma Genitalium	REAL TIME PCR/MULTIPLEX	2 (32)
Ricerca del DNA di Treponema pallidum	REAL TIME PCR/MULTIPLEX	2 (32)
Ricerca del DNA di Trichomonas vaginalis	REAL TIME PCR/MULTIPLEX	2 (32)
Ricerca del DNA di Mycoplasma hominis	REAL TIME PCR/MULTIPLEX	2 (32)
Veq (almeno BKV, ParvoB19, HSV1 e 2, EBV, Chlamydia pn., Mycoplasma pn., Toxoplasma, VZV, CMV, HHV6, Legionella, Pneumocystis, Chlamydia tr.)		Max 2 invii/anno/pannello
Estrazioni	1600	

La strumentazione proposta dovrà essere dotata delle seguenti caratteristiche:

- Marchio CE-IVD
- strumento da banco integrante in una singola piattaforma le fasi di estrazione automatica degli acidi nucleici, amplificazione mediante RT-PCR e analisi dei risultati
- unico kit ed unico protocollo di estrazione per tutte le tipologie di campioni (sangue, urine, plasma, liquor, ecc) con cartucce unitarie pronte all'uso pre-caricate con tutti i reattivi di estrazione

- sistema di estrazione mediante biglie magnetiche
- possibilità di caricare da 1 ad almeno 12 campioni in canali paralleli
- strumentazione dotata di lettore *barcode* integrato per il riconoscimento di reagenti e campioni
- caricamento dei campioni da tubo primario
- moduli integrati per l'esecuzione delle sedute Real Time con 6 canali ottici per modulo
- possibilità di utilizzare ogni tipologia di campione e correre anche differenti profili termici contemporaneamente
- possibilità di utilizzo con diverse modalità di lavoro contemporaneamente: estrazione, amplificazione oppure estrazione più amplificazione ed analisi dei risultati
- strumento dotato di *touch-screen* integrato per la programmazione delle sedute analitiche e lettura dei risultati
- strumento aperto all'introduzione di nuove metodiche
- salvataggio di curve multiple di calibrazione e lotti di reagenti
- carta di controllo per il monitoraggio delle performances del sistema

B) CARATTERISTICHE E SPECIFICHE DEI REAGENTI

La ditta dovrà fornire i reagenti, materiali di consumo e tutto quanto necessario per una corretta esecuzione delle procedure indicate all'art. 2.

I reattivi offerti dovranno essere provvisti di marcatura CE IVD per l'utilizzo nella diagnostica umana in vitro (legge 98/79/CE)

CARATTERISTICHE OBBLIGATORIE

I reagenti con metodologia REAL TIME devono essere dotati delle seguenti caratteristiche:

- Marchio CE-IVD
- kit dotati di sonde, enzimi, calibratori e/o controlli di tipo standardizzato pronti all'uso
- possibilità di eseguire più determinazioni da uno stesso estratto per i parametri richiesti
- presenza all'interno della mix di reazione di un normalizzatore per la fluorescenza di fondo per tutti i parametri offerti

- controllo interno già presente nelle mix di reazione per la verifica dell'idoneità dei campioni analizzati, determinabile simultaneamente al target per tutti i parametri
- sistema tipo UNG o equivalente già presente nelle mix di reazione per evitare contaminazioni da carryover
- fattori di conversione a UI già calcolati per CMV, EBV e ParvoB19
- utilizzo di sonde MGB (minor groove binder) con Dark Quencher
- manuali d'uso dettagliati (es.: matrici e strumenti validati, linearità e sensibilità del sistema analitico offerto, ecc)
- standardizzazione dei criteri per l'analisi e la validazione dei risultati

I reagenti con metodologia MULTIPLEX devono essere dotati delle seguenti caratteristiche:

- Marchio CE-IVD
- kit dotati di sonde, enzimi e controlli di tipo standardizzato
- possibilità di eseguire sedute multiple per i parametri richiesti
- controllo interno già presente nelle mix di reazione per la verifica dell'idoneità dei campioni analizzati, determinabile simultaneamente al target
- reazioni OneStep per patogeni a RNA (fase di retrotrascrizione inclusa nel ciclo termico di amplificazione)
- standardizzazione dei criteri per l'analisi e la validazione dei risultati

Importo a base d'asta annuale per il lotto n.38 € _____ 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' $\leq 0,05\text{UI/ml}$
- · HbsAg dosaggio qualitativo: deve impiegare anticorpi mono-policlonali, sensibilità' analitica $0,017\text{-}0,022\text{UI/ml}$ (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 gruppoM-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. Specificità del 99,95%

- · HCV Ab: impiego di antigeni ricombinanti corrispondenti agli epitopi antigenicamente significativi (Core ed NS3). Rilevazione classi anticorpali IgG e IgM. Specificità > o uguale al 99,6%
- · HCV Ag quantitativo: determinazione quantitativa dell'antigene ; specificità > o uguale 99,5%.

ELENCO TESTS da eseguire nell'apparecchiatura richiesta:

Toxo IgG
Toxo IgM
Rubeo IgG
Rubeo IgM
Citomegalovirus IgG
Citomegalovirus IgM
HbsAg qualitativo
Anti HbsAg
Anti Hbc
Anti Hbc IgM
HbeAg
Anti Hbe
Anti HCV (IgG+IgM)
HIV Ag/Ab
HAV Ab IgG/o Tot.
HAV Ab IgM
T. Pallidum IgG/IgM
HBsAg quantitativo
CMV IgG avidità
HTLV1/2 Ab
HCV Ag(core) quantitativo
Toxoplasma IgG avidità

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;

LOTTO N°40 - Sistema per la determinazione del genotipo e sottotipo del VIRUS HCV per l'U.O. Microbiologia e Virologia P.O. Civico

Caratteristiche minime

Strumento completamente automatico per la determinazione del genotipo HCV mediante tecnica di ibridazione inversa su strisce di nitrocellulosa, in grado di rilevare i seguenti genotipi e sottotipi :

1, 1a, 1b, 2, 2a/c, 2b, 3, 3a, 3b, 3c, 3k, 4, 4a, 4b, 4c/d, 4e, 4f, 4h, 5a, 6a/6b, 6 c-l.

La ditta offerente dovrà fornire reattivi e quant'altro necessario per le fasi di estrazione, amplificazione delle regioni 5' UTR e CORE e rilevazione, nonché adeguata strumentazione per la fase di amplificazione e rilevazione.

Tutti i kit devono riportare marcatura CE-UVD

Test annui n. 500 per genotipo

Test annui n. 500 per amplificazione genotipo HCV

75 pezzi annui Vassoi per 20 strisce

KIT ANTISIERO E-COLI (10 TEST)

KIT ANTISIERO SALMONELLA ANTI-O VI (10 TEST)

KIT ANTISIERO SALMONELLA ANTI-O 3,10,15 (GRUPPO E)(10 TEST)

KIT ANTISIERO SALMONELLA ANTI-O 4,5 (GRUPPO B)(10 TEST)

KIT ANTISIERO SALMONELLA ANTI-O 6,7,8 (GRUPPO C)(10 TEST)

KIT ANTISIERO SALMONELLA ANTI-O 9 (GRUPPO D)(10 TEST)

KIT ANTISIERO SALMONELLA POLIVAL.I (GRUPPI A-E4)(10 TEST)

KIT ANTISIERO SALMONELLA POLIVAL.II (GRUPPI F-60)(10 TEST)

KIT CELLOGNOST AMEBIASI IHA (150 TEST)

KIT CELLOGNOST ECHINOCOCCOSI IHA (150 TEST)

Importo a base d'asta annuale per il lotto n.40 € _____ oltre iva;

LOTTO N. 41 –sistema per la diagnosi rapida di sepsi e meningo-encefalite in biologia molecolare per l'U.O. Microbiologia e Virologia P.o. Civico.

Si richiede una strumentazione automatica in grado di diagnosticare in urgenza ed emergenza, in circa 1 ora, con tecnica di biologia molecolare tutti i principali patogeni, batteri virus e miceti, responsabili di sepsi e meningi encefalite

Quantità annue:

n. 250 test per la diagnosi di sepsi

n. 60 test per la diagnosi di meningi –encefalite.

Importo a base d'asta annuale per il lotto n.41 € _____ oltre iva;

LOTTO N.42 - Sistema dedicato al controllo di qualità comprensivo di software, servizi e materiale di controllo per il laboratorio analisi dell' U.O. Patologia Clinica per il laboratorio dell'U.O. Microbiologia e Virologia

Fornitura di materiale di controllo in lotto unico e indivisibile per l'esecuzione di controllo interno secondo quantità di seguito definite.

I materiali di controllo devono essere accompagnati da inserti con valori assegnati per i principali metodi in commercio, avere marchio CE, essere in lingua italiana, riportare il nome del produttore ed allegare schede di sicurezza in lingua italiana a 16 punti.

Dichiarazione che i materiali offerti e commercializzati sono anche prodotti

Certificazione ISO per fornitore e produttore.

Fornitura di sistema Hardware e Software di valutazione con database residente e installato in server locali per evitare che le connessioni siano vincolate da collegamenti esterni.

Interfacciato con il gestionale di laboratorio o con la strumentazione, in modo da acquisire i dati di controllo in maniera automatica.

Software di valutazione per il controllo di qualità interno per una valutazione in tempo reale della precisione del metodo.

La ditta aggiudicataria dovrà assicurare, per tutta la durata della fornitura, il continuo interfacciamento al sistema gestionale in uso, pena la risoluzione anticipata del contratto con incameramento della cauzione definitiva.

Partecipazione a valutazione inter-laboratori per tutti gli analiti sottoposti a QC interno con non meno di 20.000 laboratori partecipanti a livello mondiale (produrre documentazione in merito).

Vasta esperienza documentata su territorio nazionale in strutture analoghe all'azienda proponente il bando (aree vaste, presidi ospedalieri) dove è attivo il sistema qualità. Elencare e documentare almeno 20 referenze attive.

Creazione di un modulo QC per l'importazione dei dati di QC in automatico.

Collegamento on-line per una valutazione in tempo reale dei dati inter-laboratorio per monitorare l'accuratezza dei risultati

Creazione di un sistema di qualità informatizzato che, conformemente ai requisiti di legge, ponga il laboratorio in regola con le procedure di accreditamento istituzionali

Software con funzioni che consentano la gestione di note di conformità, rintracciabilità dei dati e dell'operatore con protezioni discrezionali a mezzo chiavi di sicurezza

Modulo QC un processo di miglioramento continuo della qualità delle prestazioni del laboratorio grazie all'utilizzo di traguardi analitici liberamente definiti a mezzo stato dell'arte, variabilità biologica, errore totale o secondo le più accreditate opinioni di organi e comitati scientifici nazionali ed internazionali. I valori di variabilità biologica e stato dell'arte devono essere aggiornati in tempo reale via internet e la valutazione inter-lab deve essere effettuata, in tempo reale, via internet con software residente nell'hard disk del laboratorio. Sezione statistica dedicata al risk-management.

Si richiede l'organizzazione di corsi per il personale sulla gestione del QC, sulla gestione del QC nel contesto dell'accreditamento istituzionale e sulla definizione dei traguardi analitici.

Supporto post vendita: descrivere l'organizzazione del gruppo di supporto post vendita e le caratteristiche dei servizi erogati dalla sede e presso i laboratori analisi

Presenza di uno specialist dipendente direttamente dalla casa produttrice del sistema software/controlli residente in Sicilia

MATERIALE DI CONTROLLO AVENTE LE SEGUENTI CARATTERISTICHE MINIME:

- Siero di controllo liquido per chimica clinica

Dosato

Due livelli di concentrazione

Garanzia di fornitura dello stesso lotto di controllo per almeno due anni

Siero a matrice umano

Almeno 60 costituenti

Possibilità di QC su tracciato elettroforetico

Presenza di HDL e LDL Colesterolo

Quantità annua richiesta

Laboratorio Analisi P.O: Civico: 300 ml

-Urine di controllo liquide per screening con strisce reattive ed esame del sedimento urinario

Garanzia di fornitura dello stesso lotto di controllo per almeno due anni

Positivo per l'urobilinogeno

Formulato per l'uso di strisce reattive
Quantità annua richiesta
Laboratorio Analisi P.O. Civico: 600 ml

- Siero di controllo liquido per immunodosaggi

Tre livelli
Fornitura dello stesso lotto di controllo per almeno due anni
Almeno 60 costituenti
Siero a matrice interamente umana
Q.tà annua richiesta
Laboratorio Analisi P.O. Civico: 300 ml

- Siero di controllo liquido per immunologia proteine

Due livelli
Fornitura dello stesso lotto di controllo per almeno due anni
Almeno 20 costituenti
Siero a matrice interamente umana
Stabilità a flacone aperto almeno 15 gg. A 2\8°
Q.tà richiesta annua
Laboratorio Analisi P.O. Civico: 140 ml

- Plasma di controllo per coagulazione

Due livelli
Fornitura dello stesso lotto per almeno 2 anni
Stabilità a flacone aperto 48 ore
Q.tà annua richiesta
Laboratorio Analisi P.O. Civico: 270 ml

- Plasma di controllo per il D-dimero

almeno due livelli
Plasma umano
Stabilità aperto 30 gg a 2-8°
Valori del livello 1 sotto il livello decisionale
q.tà richiesta annua
Laboratorio Analisi P.O. Civico: 70 ml

• Siero di controllo liquido per il monitoraggio delle emoglobine A1C-

Tre livelli
Fornitura dello stesso lotto per almeno due anni
Preparato da sangue interamente umano
Q.tà annua richiesta

Laboratorio Analisi P.O. Civico: 12ml

- Siero di controllo per ematologia

Tre livelli

Invio in abbonamento cadenzato da concordare.

Almeno 15 parametri compresa la formula.

Q.tà annua richiesta

Laboratorio Analisi P.O. Civico: 320 ml

- Siero di controllo liquido per i markers cardiaci

Due livelli

Fornitura dello stesso lotto di controllo per almeno due anni

Almeno 5 costituenti compreso troponina T e I

Siero di matrice interamente umana

Q.tà annua richiesta

Laboratorio Analisi P.O. Civico: 200 ml

- Siero di controllo liquido per i markers tumorali

Due livelli

Fornitura dello stesso lotto di controllo per almeno due anni

Almeno 15 costituenti

Siero a matrice interamente umana

Q.tà richiesta annua

Laboratorio Analisi P.O. Civico: 150 ml

- Urine di controllo liquido per chimica generale

Due livelli

Fornitura dello stesso lotto di controllo per almeno due anni

Almeno 20 costituenti

Urine a matrice umana

Q.tà annua richiesta

Laboratorio Analisi P.O. Civico: 150 ml

- Siero di controllo per monitoraggio farmaci

Tre livelli

Oltre 60 farmaci

Disponibilità di controlli con benzodiazepine e antidepressivi triciclici

Siero a matrice umana

Q.tà annua richiesta

Laboratorio Analisi P.O. Civico: 100 ml

Siero di controllo immunosoppressori

Sangue intero, preferibilmente liquido
Almeno tre livelli
Garanzia della fornitura del medesimo lotto per almeno due anni
Presenza di ciclosporine, sirolimus, e tacrolimus, everolimus
Q.tà annua richiesta
Laboratorio Analisi P.O. Civico: 200 ml

- Sieri di controllo liquidi per patologie autoimmuni

Solo matrice umana
Stabilità del lotto almeno due anni
Sieri distinti per pattern ANA (Pattern omogeneo, Punteggiato, Nucleolare, Centromerico) e ENA
Possibilità CQ sia per metodi IFA che EIA
Stabilità del flacone aperto 60 gg a 2-8°
Qt.tà annua richiesta
Laboratorio Analisi P.O. Civico: circa 10 ml complessivi

Controlli per Allergologia IgE Specifiche.

Materiale multiparametrico positivo per IgE Specifiche per gli allergeni più comuni:
(es: Dermatophagoides pteronyssinus, Dermatophagoides farinae, Felis domesticus, Canis familiaris, Betula)
10 mL Annuì

-Controlli liquidi TORCH

livello negativo e positivo
stabilità del flacone aperto 60 gg a 2-8°
tappo gocciolatore
unico controllo multiparametrico positivo contenente Toxo IgG, Toxo IgM, Rubella IgG, Rubella IgM, CMV IgG, CMV IgM, HSV1 IgG, HSV2 IgG
mL 65 Totali annui (50 ml positivi e 15 ml negativi)

LA DITTA DEVE GARANTIRE CHE I MATERIALI OFFERTI ABBIANO LA TOTALE ASSENZA DI AGENTI INFETTIVI ALLA RICERCA DELL' HBsAg, DEGLI ANTICORPI HCV ED HIV 1/2

MATERIALI DI CONTROLLO per il Laboratorio di Microbiologia e Virologia del P.O. Civico

- Controlli Liquidi con Tappo gocciolatore.
Controllo multiparametrico con valori assegnati per i tests: HIV-1, HCV, HbsAg, anti-HBs per le principali strumentazioni in commercio.

Stabilità del flacone aperto 60gg a 2-8°C

Controlli negativi e positivi per

HIV 1 Ag, anti HIV-1, anti HTLV-1, anti HBc, anti HCV, anti CMV, anti HBs, anti HAV, anti HAV, anti HBe, anti HIV-2, HBsAg, HbeAg, HBc IgM, HAV IgM.

Stabilità 10 mesi a 2-8°C

Controllo positivo: mL 10 per ogni singolo analita richiesto ,

controllo negativo: mL 50 totali.

Ulteriori controlli

Controlli liquidi per:

- IgG contro il Virus della Parotite, Rubeola virus e Varicella Zoster virus

ml 20 totali:

- IgG e IgM, EBNA IgG contro EBV

ML 20 totali /anno

Anticorpi IgG e IgM per Treponema Pallidum

ML 20 anno

- IgG Helicobacter Pylori.

mL: 20 anno

Importo a base d'asta annuale per il lotto n.42 € _____ oltre iva;

LOTTO N. 43 - Service per un coloritore automatico per l'U.O. laboratorio specialistico di oncologia ematologia e colture cellulari per uso clinico, per il Laboratorio di Microbiologia P.O. Civico e per l'U.O. Patologia Clinica P.O.Civico

L'appalto ha per oggetto la fornitura, di due coloritori centrifughi automatici, nuovi di fabbrica e precisamente:

- **n.1 coloratore per la colorazione di " Gram" – presso il laboratorio di microbiologia P.O. Civico**
- **n.1 coloratori per la colorazione di micobatteri - completo di stufetta, da ubicare presso il laboratorio di microbiologia P.O. Civico**
- **n.1 coloratore per la colorazione May Grunwald-Giemsa – completo di rotore, da ubicare presso L'u.O. Laboratorio Specialistico Di Oncologia Ematologia E Colture Cellulari Per Uso Clinico.**
- **n.1 coloratore per la colorazione May Grunwald-Giemsa-completo di rotore, da ubicare presso l'U.O.Patologia Clinica P.O.Civico**

per la completa automazione della colorazione di:

- n. 3.000 vetrini/anno per Micobatteri (metodi di Ziehl-Neelsen e/o Auramina-Rodamina) e
- 6.000 vetrini/anno per Gram,
- nonché l'esecuzione di 1.000 monostrati cellulari o batterici per il Laboratorio di Microbiologia P.O. Civico, prevedendo la fornitura di tutti i coloranti ed i relativi consumabili necessari (coppette, etc.);
- 5.000 vetrini/anno e di 1.000 monostrati cellulari (CYTOSPIN) per l'U.O. Laboratorio Specialistico Di Oncologia Ematologia E Colture Cellulari Per Uso Clinico.
- e di 2500 vetrini/anno per l'U.O. Patologia Clinica P.O.Civico

Dovrà inoltre essere prevista la fornitura di tutti i coloranti ed i relativi consumabili necessari (vetrini, coppette ecc.) più accessori indispensabili al corretto funzionamento (es. Rotore, stufetta, ecc.)

Importo a base d'asta annuale per il lotto n.43 € _____ oltre iva;