



Civico Di Cristina Benfratelli
Azienda di Rilievo Nazionale ad Alta Specializzazione

**AZIENDA OSPEDALIERA DI RILIEVO NAZIONALE
E DI ALTA SPECIALIZZAZIONE**

**Procedura aperta per la fornitura quinquennale in service
di sistemi per laboratori di analisi dell'Arnas
Lotti in gara**

Lotto	oggetto del lotto	CIG	base d'asta annuale	totale complessivo
1	Analizzatore della aggregazione piastrinica	6800694E36	€ 15.000,00	€ 112.500,00
2	Coagulazione routine ed urgenza per P.O. Civico	6800748AC7	€ 450.000,00	€ 3.375.000,00
3	Coagulazione routine ed urgenza per P.O. Di Cristina	68007604B0	€ 43.000,00	€ 322.500,00
4	Sistema analitico (strumento – reagenti) per l'esecuzione dei test fattore V LEIDEN e FATTORE II	6800770CEE	€ 40.000,00	€ 300.000,00
5	Sistema per lo studio della funzionalità piastrinica per il laboratorio P.O.Civico	6800786A23	€ 15.000,00	€ 112.500,00
6	Fornitura di un un Sistema diagnostico per allergologia “in vitro” per il laboratorio pediatrico P.O. Di Cristina	6800867CFA	€ 110.000,00	€ 825.000,00
7	Service di kit per l'esecuzione di test integrativi di autoimmunità e di immunopatologia per il laboratorio P.O.Civico	680091007A	€ 60.000,00	€ 450.000,00
8	Sistema in service per la diagnostica della celiachia e la diagnostica gastroenterologica rapida per P.O. Civico e P.O. Di Cristina	6800918712	€ 380.000,00	€ 2.850.000,00
9	Service di un sistema integrato per l'esecuzione di test per la ricerca di autoanticorpi in immunofluorescenza e in immunoblotting per il laboratorio P.O.Civico	6800965DD9	€ 145.000,00	€ 1.087.500,00

10	Acquisizione di un sistema diagnostico automatico per l'esecuzione di droghe d'abuso e farmaci per il laboratorio P.O.Civico	6801005EDB	€ 100.000,00	€ 750.000,00
11	Richiesta service di sistemi automatici per l'esecuzione di test di "immunometria speciale" (chemiluminescenza) per il laboratorio P.O.Civico	6801065063	€ 85.000,00	€ 637.500,00
12	Fornitura di un sistema automatico per l'analisi del liquido seminale	6801099C6E	€ 25.000,00	€ 187.500,00
13	Service di un sistema dedicato e totalmente automatico per la determinazione dall'emoglobina glicata (hba1c) con cromatografia liquida ad alta pressione (hplc) per P.O. Civico e P.O. Di Cristina	6801104092	€ 28.000,00	€ 210.000,00
14	Diagnostica ematologia di secondo livello per il laboratorio P.O. Civico	6801110584	€ 165.000,00	€ 1.237.500,00
15	Sistemi automatici per la determinazione della VES per P.O. Civico e P.O. Di Cristina	6801124113	€ 40.000,00	€ 300.000,00
16	Service di sistemi automatici da dedicare all'area proteine per P.O. Civico e P.O. Di Cristina	68011327AB	€ 150.000,00	€ 1.125.000,00
17	Sistemi automatici per la determinazione delle proteine con metodo nefelometrico per P.O. Civico e P.O. Di Cristina	6801140E43	€ 290.000,00	€ 2.175.000,00
18	Service di sistemi automatici da dedicare all'area analisi urine per P.O. Civico e P.O. Di Cristina	6801159DF1	€ 105.000,00	€ 787.500,00
19	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	68011652E8	€ 210.000,00	€ 1.575.000,00

20	sistema automatico per l'esecuzione di test in chemiluminescenza (CLIA) per la ricerca di patologie autoimmuni per il laboratorio di Patologia Clinica P.O. Di Cristina	6801170707	€ 90.000,00	€ 675.000,00
21	Sistema diagnostico completo per la determinazione dei test predittivi e prognostici per l'UOC di Anatomia Patologica del P.O. Civico.	6801179E72	€ 160.000,00	€ 1.200.000,00
22	Sistema per l'allestimento automatico di campioni citologici in fase liquida su strato sottile per l'UOC Anatomia Patologica	6801200FC6	€ 45.000,00	€ 337.500,00
23	Sequenziatore multicapillare di DNA a per il laboratorio specialistico oncologia ematologia e colture cellulari per uso clinico	68012286E4	€ 45.000,00	€ 337.500,00
24	fornitura di una REAL TIME PCR e di un secondo sistema analitico con metodica diversa ed indipendente per il laboratorio specialistico di oncologia	680123088A	€ 185.000,00	€ 1.387.500,00
25	Sistemi automatici informaticamente integrati per esami di batteriologia clinica per il laboratorio di Microbiologia e Virologia del P.O. Civico	6801232A30	€ 170.000,00	€ 1.275.000,00
26	Sistema automatico immunometrico per l'esecuzione di test infettivologici, sierologici e virologici speciali e di routine	6801235CA9	€ 160.000,00	€ 1.200.000,00
27	Sistema per identificazione ed antibiogramma di batteri gram negativi, gram positivi e lieviti	6801242273	€ 127.500,00	€ 956.250,00
28	Esami con lettura in fluorescenza in automazione e in manuale per l'U.O. Microbiologia e Virologia	6801244419	€ 145.000,00	€ 1.087.500,00
29	Sistema analitico automatico per la diagnostica in per real time di agenti patogeni in ospiti immunocompromessi e/o soggetti trapiantati	6801247692	€170.000,00	€ 1.275.000,00

30	Sistema completamente automatico per l'esecuzione dei tests virologici non in micropiastra.	680125090B	€ 155.000,00	€ 1.162.500,00
31	Sistema per la determinazione del genotipo e sottotipo del VIRUS HCV per l'U.O. Microbiologia e Virologia P.O. Civico	6801256DFD	€ 85.000,00	€ 637.500,00
32	Sistema per la diagnosi rapida di sepsi e meningo-encefalite in biologia molecolare per l'U.O. Microbiologia e Virologia P.O. Civico.	6801261221	€ 50.000,00	€ 375.000,00
33	Sistemi diagnostici per esami in PCR ed HPV DNA per il laboratorio di Microbiologia e Virologia P.O. Civico	6801267713	€ 400.000,00	€ 3.000.000,00
34	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	6801833A26	€ 85.000,00	€ 637.500,00
35	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	6801836C9F	€ 60.000,00	€ 450.000,00
36	Sistema automatico composto da strumentazione dedicata ai dosaggi degli analiti per lo Screening Neonatale (TSH, 17-OH, IRT e PKU) dalla perforazione (Punching) automatica dei cartoncini (spot screening) alla gestione completamente automatica dell'eluizione dello spot, dispensazione dei reagenti, agitazione, incubazione, separazione e lettura.	6801843269	€ 350.000,00	€ 2.625.000,00

37	Service per la determinazione in hplc di emoglobine per l'U.O. s.d. Genetica Molecolare	6801851901	€ 30.000,00	€ 225.000,00
38	Piattaforma di sequenziamento di acidi nucleici di nuova generazione	6801860071	€ 160.000,00	€ 1.200.000,00
39	Service di un sistema per test di genetica molecolare destinato all'U.O.s.d. genetica molecolare	680090190A	€ 90.000,00	€ 675.000,00
40	Service per sistema di raccolta, scomposizione e inattivazione dei patogeni degli emocomponenti per l'U.O.C. Medicina Trasfusionale ARNAS Civico	6801867636	€ 750.000,00	€ 5.625.000,00
			5.968.500,00	44.763.750,00

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 Metafora per i laboratori di analisi, questo è a carico dell'aggiudicatario.

I costi concordati con Metafora Informatica, società che gestisce il LIS del laboratorio, sono:

- **€ 8.200 + IVA collegamento al singolo strumento comprensivo di attività;**

- **Il costo di una Workstation è subordinato a parametri variabili quali per esempio quantità e caratteristiche degli strumenti collegati nonché alle giornate necessarie alla messa in produzione. Possibili configurazioni comunicate dalla ditta:**
 - € 12.000 + IVA per una Workstation con a valle un solo strumento non di preanalitica;
 - € 14.000 + IVA per una Workstation con a valle due strumenti non di preanalitica;
 - € 16.000 + IVA per una Workstation con a valle due strumenti di cui uno di preanalitica;
 - Da € 16.000+IVA a € 40.000+ iva per una Workstation con a valle non più di dieci strumenti

Pertanto, nel formulare l'offerta, la ditta partecipante dovrà tenere conto di tale richiesta, ove indicata.

Lotto n. 1 - Analizzatore della funzionalità piastrinica per il laboratorio analisi P.O. Civico

Si richiede la fornitura di un Aggregometro multicanale per l'esecuzione dei test di Aggregazione Piastrinica su plasma (PRP) oppure su plasma(PRP) e disponibilità di analisi su sangue intero.

Carichi di lavoro e descrizione del sistema

A1.Carico di lavoro per l'analizzatore della funzionalita' piastrinica.

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

A2.Caratteristiche minime dell'analizzatore della funzionalita' piastrinica

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

- circuiti ottici per lo studio qualitativo quantitativo dell'aggregazione piastrinica su plasma ricco in

piastrine (PRP) secondo il principio di Born.

- miscelatori magnetici a velocità variabile da 0 a 1.200 giri/min. per la miscelazione ed omogeneizzazione dei campioni in esame.
- termometri incorporati per la verifica in continuo del livello di temperatura del pozzetto di lettura e dei pozzetti per l'incubazione dei campioni.
- Almeno 4 canali di lettura indipendenti.
- Software di gestione e lettura.

L'analizzatore deve garantire le seguenti applicazioni:

- screening rapido e semplice
- diagnostica su pazienti a rischio trombotico o emorragico.
- follow-up della terapia anti-piastrinica.
- monitoraggio dosaggi e risposte farmacologiche
- monitoraggio della Malattia di von Willebrand con la metodica differenziale RIPA e con la tecnica RICOF, 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 24 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/o 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.

CARATTERISTICHE TECNICHE E ANALITICHE DI QUALITÀ

SCHEMA DI VALUTAZIONE QUALITÀ LOTTO N.1

Rif.	Requisiti	Punti
1	Aggregazione piastrinica su plasma ricco di piastrine (PRP) e su sangue intero	10
2	Analisi della fase secretoria dell'ATP dai granuli piastrinici	10
3	Numero di canali di lettura indipendenti > 4	10
4	Capacità di usare l'agonista ristocetina a diverse concentrazioni	10
5	Doppio metodo di analisi aggregometrica in contemporanea: ottico e impedenziometrico	10
6	Quantità di campione per l'analisi aggregometrica (PRP o Sangue intero) da 225 ul a 500ul	10

Importo a base d'asta annuale per il lotto n.1 € 15.000,00 oltre iva;

Lotto n.2 - Coagulazione Routine ed urgenza per i laboratori di analisi P.O. Civico

Si richiede la fornitura di un sistema di coagulazione composto da:

- Un sistema di automazione che permetta la gestione autonoma del settore di coagulazione. In particolare è necessario offrire un sistema che permetta il caricamento dei campioni ed il sorting in uscita dei campioni, un modulo stappatore ed un modulo ritappatore per garantire la sicurezza degli operatori.
- N°2 strumenti identici nuovi di fabbrica e di ultima generazione ad accesso random, per la determinazione di esami coagulativi, cromogenici e immunologici da collegare al sistema di automazione proposto.
- N° 1 strumento completamente automatico nuovo di fabbrica e di ultima generazione per la determinazione di esami coagulativi, cromogenici e immunologici per le urgenze.
- Una centrifuga esterna da banco da almeno 48 posizioni, con relativo supporto, dedicata al settore della coagulazione.
- Un middleware di settore per la gestione sia del sistema di automazione che del collegamento di tutti gli strumenti al LIS.
- Ogni strumento dovrà essere dotato di un gruppo di continuità, idoneo per una operatività di almeno 15 minuti.
- Il sistema offerto dovrà essere interfacciato con il sistema informatico gestionale del laboratorio.
- Eventuali opere murarie di adeguamento dei locali dedicati al settore di coagulazione ed

eventuali arredi (banconi, postazioni di validazione, sedie) saranno a carico dell'azienda aggiudicataria.

- Dovrà essere realizzato un progetto tecnico che descriva la soluzione proposta, i flussi di lavoro, il TAT complessivo e l'impatto sulla organizzazione attuale. (si allega la pianta della stanza)

Caratteristiche tecniche minime degli strumenti collegati al sistema di automazione pena esclusione

- Cadenza analitica superiore a 200 PT/ora.
 - Connessione con il sistema di automazione
 - Possibilità di caricamento frontale dei campioni. Alloggiamento di almeno 80 campioni.
 - Utilizzo di provette primarie di diversa misura.
 - Programmazione contemporanea di almeno 20 differenti test per campione.
 - Identificazione positiva dei campioni.
 - Possibilità di alloggiare 40 reagenti.
 - Possibilità di alloggiare contemporaneamente più flaconi dello stesso reagente.
 - Caricamento in continuo dei Campioni, controlli, e cuvette di reazione senza interruzione della routine.
 - Identificazione positiva dei reagenti mediante lettore barcode all'atto dell'introduzione del rack portareagenti nello strumento con lettura dei flaconi reagenti.
 - Autonomia di circa 800 test.
 - Controllo di qualità integrato.
 - Sensori di livello per campioni e reagenti con verifica dei volumi.
 - Esecuzione completamente automatica delle curve di calibrazione e possibilità di memorizzare fino a 10 curve con lotti diversi di reagente.

Caratteristiche tecniche minime dello strumento dedicato alle urgenze pena esclusione

- Coagulometro completamente automatico nuovo e di ultima generazione Esecuzione di metodiche coagulative, cromogeniche e immunologiche
- Inserimento campioni mediante rack
- Cadenza analitica almeno 100 test/h. Campioni a bordo: almeno 40
- Numero di reagenti a bordo almeno 20
- Almeno 8 canali di lettura.
- Caricamento da provetta primaria di diversa misura
- Sistema di dispensazione ad aghi, uno per i campioni (con dispositivo fora tappi) ed uno per i reagenti, provvisti di sensori di livello.
- Caricamento continuo dei campioni
- Inserimento dei campioni urgenti in qualsiasi momento durante la routine
- Identificazione positiva dei campioni mediante lettore di bar-code interno.
- Identificazione positiva dei reagenti mediante lettore barcode all'atto dell'introduzione del rack portareagenti nello strumento con lettura dei flaconi reagenti.
- Visualizzazione e stampa delle curve di reazione (test coagulativi, cromogenici e immunologici)
- Interfaccia bidirezionale
- Strumento da banco

- Controllo di Qualità interno

Caratteristiche minime dei test richiesti pena esclusione

Tutti i reagenti offerti devono possedere il marchio CE, non devono essere tossici o cancerogeni e devono poter essere processati automaticamente sulla strumentazione offerta.

- PT: Fattore tissutale ricombinante umana e fosfolipidi sintetici.
- APTT: reagenti liquidi.
- Fibrinogeno: metodica di Clauss.
- AT: reagente basato su FXa.
- D-Dimero immunologico approvato da organizzazioni internazionali (es. FDA, EMEA) per l'esclusione del tromboembolismo venoso.

Allegare schede di sicurezza e inserti di tutti i reagenti offerti.

Si richiedono reagenti, calibratori, controlli, consumabili, soluzioni di lavaggio in quantità adeguata al numero di test richiesti. Si deve prevedere la fornitura di due livelli di controllo di qualità (normale e patologico) per garantire l'esecuzione delle sedute di lavoro indicate.

La seguente tabella riporta il numero e la tipologia di test richiesti. Il numero di test indicato è comprensivo delle determinazioni necessarie per l'esecuzione di controlli di qualità e calibrazioni.

I controlli, calibratori e consumabili devono essere offerti in sconto merce.

Prog.	Test	Nr. Test anno	Sedute
1	PT	100.000	Giornaliera – 7 g su 7 g
2	APTT	100.000	Giornaliera – 7 g su 7 g
3	Fibrinogeno	75.000	Giornaliera – 7 g su 7 g
4	AT	20.000	Giornaliera – 7 g su 7 g
5	D-Dimero	7.500	Giornaliera – 7 g su 7 g
6	Test LAC Sreening (metodo dRVVT)	1.300	Bisettimanale
7	Test LAC Conferma (metodo dRVVT)	700	Bisettimanale
8	SCT o KCT o APTT ricco di fosfolipi	1.300	Bisettimanale
9	Proteina C	1.300	Giornaliera – 7 g su 7 g
10	Proteina S	1.300	Settimanale
11	APCR – V Leiden	1.000	Settimanale
12	Tempo di Trombina	700	Settimanale
13	Fattore vWF Antigene	800	Settimanale
14	Fattore vWF Ricof	1.200	Settimanale
15	DOAC Apixaban	300	Settimanale
16	DOAC Dabigatran	300	Settimanale
17	DOAC Rivaroxaban	300	Settimanale
18	Fattore II	400	Settimanale
19	Fattore V	400	Settimanale

20	Fattore VII	400	Settimanale
21	Fattore VIII	700	Settimanale
22	Fattore IX	400	Settimanale
23	Fattore X	400	Settimanale
24	Fattore XI	400	Settimanale
25	Fattore XII	400	Settimanale
26	Fattore XIII	400	Settimanale
27	Plasminogeno	300	Settimanale
28	Inibitore della Plasmina	500	Settimanale
29	Anti-Xa	300	Settimanale
30	HIT*	500	Settimanale
31	Omocisteina*	1.200	Settimanale
32	FDP*	500	Settimanale
33	C1 inibitore*	300	Bisettimanale
34	ETP*	300	Bisettimanale
35	Totale	320.600	

I test con asterisco sono opzionali e non sono vincolanti alla partecipazione e non devono rientrare nell'offerta economica complessiva. È necessario indicare il prezzo offerto per ciascun prodotto.

Saranno oggetto di valutazione tecnica le soluzioni proposte che non implicino nessuna variazione volumetrica della stanza di cui si allega la piantina.

CARATTERISTICHE TECNICHE E ANALITICHE DI QUALITÀ

SCHEDA DI VALUTAZIONE QUALITÀ LOTTO N.2

Rif	PARAMETRI STRUMENTI – Max 20 P.ti	PUNTI
1	Sistema di lettura test coagulativi per tutti gli strumenti - Ottico - Magneto-meccanico	2 0
2	Tecnologia point in space per il collegamento con il sistema di automazione	2
3	Controllo di qualità interno mediante carte di Levey-Jennings con possibilità di configurare regole di Westgard e gestire lotti diversi	2
4	Gestione del controllo di qualità in automatico con programmazione per intervalli di tempo e cambio flacone	2
5	Possibilità di eseguire Re-Run automatico e test reflex a “cascata” in automatico in base a regole prestabilite dall’operatore	2
6	Sistema di controllo per la presenza di interferenti (emolisi, bilirubina, lipemia) nel campione o nel test per tutti gli strumenti	3
7	Possibilità di utilizzare le provette tappate nel sistema di coagulazione proposto.	3
8	Assistenza remota per tutta la strumentazione con modalità di condivisione in tempo reale e in totale sicurezza il desktop dello strumento adatta a consentire attività di troubleshooting, prevenzione e formazione a distanza. Allegare documentazione esaustiva della modalità di svolgimento del servizio del servizio. Allegare eventuale certificazione. - Certificata da ente terzo - Non certificata da ente terzo. - Assenza servizio	2 1 0
9	Visualizzazione delle curve di confronto del parallelismo e calcolo dei parametri statistici eseguiti direttamente dal software dello strumento.	2
	PARAMETRI REAGENTI – Max 16 P.ti	PUNTI
1	Numero di reagenti di Routine (PT, APTT, FIB, AT e DD) liquidi - 4 o 5 reagenti liquidi - 3 reagenti liquidi - 2 reagenti liquidi - 1 reagente liquido	4 3 2 0
2	Stabilità a bordo strumenti dei reagenti di routine (PT, APTT, Fibrinogeno, AT e DD) espressa in ore. Solo al valore massimo verrà attribuito il punteggio massimo.	2

3	Reagente Antitrombina III - Con Fattore Xa di origine umana	1
4	Test per lo studio della malattia di von Willebrand (antigene e Ricof) totalmente automatizzabili sullo strumento offerto.	2
5	Reagente Fibrinogeno - Con Trombina bovina a concentrazione ≥ 100 UNIH/mL - Con Trombina bovina a concentrazione < 100 UNIH/mL	1 0
6	Metodica APCR-V con test APTT derivato con prediluizione in plasma carente di Fattore V atto all'identificazione del FV Leiden	2
7	Reagente PS con metodica immunoturbidimetrica basata sull'utilizzo del C4bBP per la rivelazione della sola frazione libera della PS.	2
8	Fattore XIII: - Misurazione dell'attività funzionale con metodo cromogenico	2
	PARAMETRI SOFTWARE GESTIONALE – Max 4 P.ti	PUNTI
9	Sistema di regole di validazione automatica dei risultati in base a range di normalità, età dei pazienti, diagnosi ed altre indicazioni	2
10	Gestione centralizzata dei controlli di qualità della strumentazione collegata.	2
	PARAMETRI DEL SISTEMA E PROGETTO TECNICO – Max 20 P.ti	PUNTI
11	Produttività oraria del sistema offerto superiore a 400 test/ora.	4
12	Valutazione del progetto tecnico in base alla qualità della soluzione proposta, degli aspetti organizzativi (TAT strumentale e TAT complessivo), tecnici e funzionali e delle esigenze del reparto. Sarà oggetto di valutazione la semplicità delle attività di manutenzione a carico dell'operatore sul sistema di automazione proposto	4
13	Esecuzione automatica di tutti i test richiesti sulla strumentazione collegata al sistema di automazione con campionamento gestito dal sistema di automazione (no caricamento frontale).	4
14	Il Modulo di interfaccia con ogni analizzatore deve essere in grado di alloggiare un numero adeguato di campioni prima che il successivo sia reindirizzato lungo la catena in attesa che l'analizzatore abbia terminato il prelievo dei restanti	

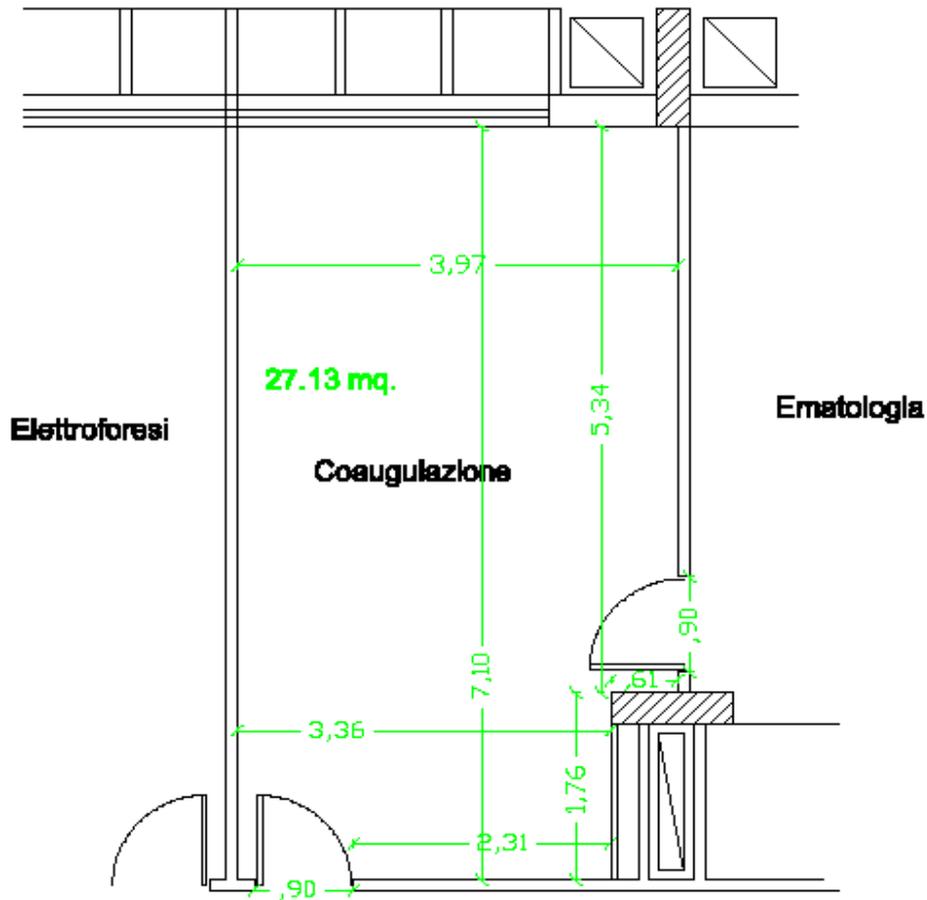
	campioni: - ≥ 21 campioni - da 13 a 20 campioni - < 12 campioni	2 1 0
15	Modalità di ritappaggio dei campioni nel modulo dedicato al recapping: - uso di tappi conici universali a pressione - uso di altre metodologie (es. a vite , sealing , etc..).	2 0
16	Rilascio immediato della provetta dopo il campionamento con conservazione di aliquota di campione sullo strumento per eventuali re-run, ridiluizioni e reflex senza necessità di richiamo della provetta	2
17	Flusso di lavoro interno al sistema di Automazione con trasporto e campionamento sugli analizzatori connessi da provetta primaria singola e tracciabilità mediante rilevazione a radiofrequenza RFID	2

NOTA: L'assenza anche di una sola caratteristica nei singoli parametri comporta l'assegnazione di 0 punti.

Tutte le sopra citate caratteristiche, oggetto della attribuzione dei punteggi, devono essere ben evidenziate nelle schede tecniche allegate (indicare la pagina del manuale operatore, depliant).

Vista la complessità del lotto, in quanto si tratta della fornitura di un sistema in catena e non di strumentazione stand alone, la commissione si riserva la possibilità di visionare la soluzione offerta in un laboratorio Ospedaliero a scelta della ditta offerente, con lo scopo di accertare le caratteristiche tecniche dichiarate.

Direttore U.O.C. Dott.ssa Benedetta Palma
Patologia Clinica P.O. Civico Stanza di Coagulazione Pad.8 Emergenze - 2° piano -



Scala 1:50

Importo a base d'asta annuale per il lotto n.2 € 450.000,00 oltre iva

Lotto 3 - Coagulazione Routine ed urgenza per il laboratorio di analisi pediatrico P.O. Di Cristina

- Apparecchio automatico, nuovo, di ultima generazione con caratteristiche tali da essere idoneo per un lavoro continuo nelle 24 ore, per 7 (sette) giorni la settimana; comprensivo di gruppo di continuità adeguato per tutte le componenti del sistema e interfacciato al Lis del laboratorio.
- L'analizzatore proposto dovrà sostenere una produttività superiore ai 140 PT/ora
- Gestione immediata delle urgenze senza interruzione della routine
- Principio di lettura di rilevazione del coagulo con metodo ottico / viscosimetrico meccanico
- Caricamento in continuo dei campioni da tubo primario o da coppetta per aliquote di campione;
- Identificazione positiva di campioni e reagenti
- Pre-diluizioni e diluizioni automatiche, calibrazioni memorizzabili per ogni metodica
- Il software della strumentazione deve consentire:
 - Rilevamento presenza campioni senza codice a barre
 - Tracciabilità del campione
 - Elenco esami in sospeso
 - La elaborazione di analisi statistiche gestionali
 - L'impiego di regole
 - Modifica priorità di esecuzione campione in corso di analisi
- Analizzatori con sistema di campionamento da provette primarie tappate.
- Strumenti con sensore di livello per ago reagenti e campioni con controllo dei volumi dei reagenti e dei campioni
- Manuale dell'Operatore e guida in lingua italiana
- Manutenzione giornaliera automatica
- Assistenza in Regione.

REQUISITI TECNICI INDISPENSABILI DEI REAGENTI:

- PT: Tromboplastina estrattiva o ricombinante di origine umana.
- APTT: reagente liquido pronto all'uso
- FIBRINOGENO: Funzionale - Metodo Clauss
- AT: Dosaggio di tipo funzionale
- D DIMERO: Test al lattice – Metodica immuno-turbidimetrica basata su particelle di lattice legate ad anticorpi monoclonali
- PROGRAMMA DI CONTROLLO DI QUALITA (Giornaliero): Inter-Intra laboratori completo della fornitura di plasmi su due livelli per i test dichiarati con esecuzione giornaliera

	ESAME	N° test anno Osp.
1	PT	7.000
2	APTT	7.000

3	FIBRINOGENO	4.000
4	ANTITROMBINA	2.000
5	D-DIMERO	2.000
6	Proteina C	800

Tutto il materiale **di consumo**: calibratori, controlli, soluzioni di lavaggio, reagenti ausiliari, reagenti per eseguire le calibrazioni e i controlli, puntali monouso, toner; ecc... devono essere offerti in sconto merce e quindi, devono essere previsti nell'offerta; deve essere quotato solo il costo dei tests richiesti.

CARATTERISTICHE TECNICHE E ANALITICHE DI QUALITA'

SCHEDA DI VALUTAZIONE QUALITA LOTTO N.3

Rif.	Requisiti Tecnici strumentazione	Punti (0-35)	
1	Caricamento in continuo di controlli, reagenti e consumabili senza interruzione della routine	3	Si – 3 punti No- 0 punti
2	Esecuzione dei campioni urgenti (STAT) senza interruzione dell'analisi in corso.	2	Si – 2 punti No- 0 punti
3	Capacità di mantenere a bordo almeno 50 campioni contemporaneamente	1	Si – 1 punto No- 0 punti
4	Esecuzione completamente automatica delle curve di calibrazione per tutte le metodiche che lo richiedono, con possibilità di memorizzare almeno 2 curve per metodica	2	Si – 2 punti No- 0 punti
5	Verifica preanalitica sul campione per ittero, lipemia, emolisi. Relazionare	4	Si – 4 punti No- 0 punti
6	Fornitura di strumento di backup semiautomatico con sistema di rilevazione meccanico/ottico in grado di eseguire i test coagulativi, comprensivo di pipetta automatica. Manutenzione e assistenza inclusa.	4	Si – 4 punti No- 0 punti
7	Nel caso in cui per il metodo coagulativo non si utilizzi la metodologia di tipo meccanico, gli strumenti devono essere in grado di visualizzare, memorizzare e stampare tutte le curve di reazione e di formazione del coagulo.	3	Si – 3 punti No- 0 punti
8	Presenza di tre aghi distinti per la dispensazione del plasma, dei reagenti d'incubazione, e reagenti starter	3	Tre aghi – 3 punti due aghi - 1 punto
9	Teleassistenza remota per la strumentazione con modalità di condivisione in tempo reale e in totale sicurezza del desktop dello strumento con lo specialista, rivolta a consentire attività di risoluzione problemi, prevenzione guasti e formazione a distanza. Relazionare	2	Si – 2 punti No- 0 punti

10	Caricamento contemporaneo di provette di tipo e dimensione diverse nonché di microtainer sullo stesso supporto o rack non dedicato	3	Si – 3 punti Necessità di supp. dedicato – 1 punto
11	Cap Piercing anche su provette pediatriche certificato	2	Si – 2 punti No- 0 punti
12	Area reagenti refrigerata con almeno 40 posizioni di reagenti	1	Si – 1 punti No- 0 punti
13	Presenza di un sistema esperto per la gestione dei pazienti pediatrici (possibilità di scrivere regole esperte che mettono in combinazione più parametri, che permettano di studiare i valori di normalità dei pazienti pediatrici validandoli in base alla loro età)- Relazionare	2	Si – 2 punti No- 0 punti
14	Centrifuga refrigerata, dotata di motore a induzione senza spazzole, esente da manutenzione, provvista di camera del rotore in acciaio inossidabile e rotore in alluminio, velocità impostabile sia in RPM sia in RCF (x g) velocità massima 3000 per gravità (4.400 per RPM), dotata di un rotore di almeno 25 posizioni ad angolo fisso (assistenza e manutenzione garantita per tutta la durata della fornitura).	3	Si – 3 punti No- 0 punti
Rif.	Requisiti Tecnici strumentazione	Punti (0-25)	
15	Curve precalibrate per Pt, Fibrinogeno e D-Dimero	2	Si – 2 punti No- 0 punti
16	Tromboplastina ricombinante umana attivata con fosfolipidi sintetici/vegetali	3	Si – 3 punti No- 0 punti
17	a- APTT: reagente liquido pronto all'uso attivato con miscela di fosfolipidi vegetali e animali (5 punti) b - APTT: silicio e fosfolipidi sintetici (2 punti)	5	a . Si – 5 punti No – 0 punti b. Si - 2 punti No – 0 punti
18	Capacità di gestire on board 2 lotti di reagenti diversi contemporaneamente	4	Si – 4 punti No- 0 punti
19	ANTITROMBINA liquida pronta all'uso con attivatore FXa di origine umana	4	Si – 4 punti No- 0 punti
20	D-DIMERO reagente con linearità superiore a 3000 ng/ml (senza rerun). Indicare il CV% al cut-off, sensibilità e specificità (allegare documentazione)	2	Si – 2 punti No- 0 punti
21	PROTEINA C test funzionale cromogenico che valuti	2	Si – 2 punti

	la capacità della proteina C dopo attivazione con veleno di serpente e di misurare la velocità di idrolisi del substrato cromogenico		No- 0 punti
22	REAGENTI PRONTI ALL'USO (prodotti da inserire direttamente on board sulla macchina senza necessità di preparazione da parte dell'operatore)	3	Tutti i richiesti – 3 punti ≤ 50% dei richiesti 1 punto

Importo a base d'asta annuale per il lotto n.3 € 43.000,00 oltre iva;

Lotto N° 4 Sistema analitico (strumento – reagenti) per l'esecuzione dei test Fattore V Leiden e Fattore II per il laboratorio analisi P.O. Civico

Caratteristiche minime 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
- Manutenzione giornaliera e ordinaria (indicare il tempo dedicato)
- Esecuzione in contemporanea o singolarmente 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.
- Possibilità di back-up di tutta la base dati

Reagenti e fabbisogno annuale presunto:

	Descrizione prodotto	N° Test
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

CARATTERISTICHE TECNICHE E ANALITICHE DI QUALITA'

SCHEMA DI VALUTAZIONE QUALITA LOTTO N.4

Rif.	Requisiti tecnici da valutare	Punti
1	Lettura on-line ed in tempo reale delle curve di amplificazione	5
2	Esportare e stampare le curve di reazione	5
3	caricare in contemporanea test differenti sullo strumento e seguirli on-line.	4

4	Identificazione tramite bar-code del test da eseguire e verifica del lotto e data di scadenza direttamente da cartuccia	4
5	Password multilivello	4
6	Espressione dell'interpretazione del risultato ottenuto per ovviare a soggettive ed equivocabili interpretazioni soggettive.	4
7	Esecuzione di singole sedute quotidiane senza spreco di reattivo in tempi brevissimi con riduzione dei tempi di risposta (indicare il tempo)	4
8	Controlli dedicati esterni di qualità e interno per ogni run	5
9	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.	5
10	Registrazione di tutte le eventuali modifiche effettuate su un campione	4
11	Esportazione dei risultati delle analisi.	4
12	Operare senza l'ausilio di cappe aspiranti per evitare cross-contaminazioni	4
13	Conservazione dei reattivi anche a temperatura ambiente (20°-25°C) mantenendo invariata la stabilità e le performance degli stessi	4
14	back-up di tutta la base dati	4

Importo a base d'asta annuale per il lotto n.4 € 40.000,00 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.
- Interfacciamento bidirezionale.

	TEST	numero dei test annui presunti
1	Collagene/Epinefrina	500
2	Collagene/ADP	500
3	P2Y	100
	TOTALE	1.100

CARATTERISTICHE TECNICHE E ANALITICHE DI QUALITA'

SCHEMA DI VALUTAZIONE QUALITA LOTTO N.5

Rif.	Requisiti tecnici da valutare	Punti
1	Minimo ingombro	10
2	Cartucce monouso	10
3	Assenza di calibrazione	10
4	Riconoscimento automatico reagenti	10
5	Quantità di sangue intero per test: inferiore a 1 mL.	10
6	Nessun pretrattamento manuale del campione	10

Importo a base d'asta annuale per il lotto n.5 € 15.000,00 oltre iva;

Lotto n.6– Fornitura di un un Sistema diagnostico per allergologia “in vitro” per il laboratorio di analisi pediatrico P.O. Di Cristina.

Si richiede:

	Descrizione strumentale
P.O. Di Cristina	un sistema analitico con sistema gestionale dedicato per il dosaggio di test di allergologia

Il sistema dovrà avere le seguenti caratteristiche minime:

- Sistema walk away nuovo completamente automatico e di ultima generazione per il caricamento continuo dei campioni, completo di stampante.
- Lettore barcode integrato con riconoscimento di sieri e reagenti.
- Capacità di esecuzione contemporanea di più metodiche con dosaggi di tipo quantitativo per tutti gli analiti.
- Capacità di programmare accensione, manutenzione giornaliera, e spegnimento automatici.
- Iscrizione a VEQ esterna e controllo di qualità interno per le diverse linee analitiche.
- Gruppo di continuità e deionizzatore, se la strumentazione utilizza acqua deionizzata.
- Interfacciamento bidirezionale al LIS a carico della Ditta aggiudicataria.
- Utilizzo principio analitico immunofluorimetrico o in chemiluminescenza.

- Allergeni a bordo refrigerati.
- Curva di calibrazione mensile con più punti e controllo per seduta.
- Reagenti e calibratori pronti all'uso.
- Dosaggio da provetta primaria e capacità di utilizzo di provette pediatriche.
- L'offerta dovrà prevedere calibrazioni e controlli per la frequenza analitica indicata di seguito.

Prog.	Allergologia	U.O. Patologia Clinica P.O. Di Cristina	Freq. P.O. Di Cristina
1	IgE specifiche	12.000	2xW
2	IgE totali	1.500	2xW
3	IgE specifiche molecolari ricombinanti	2000	2xW
4	ECP	100	2xM

TEST AUSPICABILI		
Triptasi*	100	2 x M
IgE specifiche molecolari su microarray*	100	1 x W
Anti-betalattoglobulina IgG*	200	3 x M
IgG4 specifiche allergologiche*	50	1xM

I test con asterisco sono da considerare opzionali e, se offerti con le relative strumentazioni se necessarie, vanno quotati a parte rispetto alla base d'asta.

CARATTERISTICHE TECNICHE E ANALITICHE DI QUALITA'

SCHEMA DI VALUTAZIONE QUALITA LOTTO N.6

Caratteristiche	Punti	Max Punteggio 50
1 Tempo di attesa per il primo risultato inferiore o uguale a 70 minuti	5	SI: 5 punti NO: 0 punti

2	Produttività: n°test/ora non inferiore a 60 test/ora	3	SI: 3 punti NO: 0 punti
3	Assenza di carry-over: specificare tecnologia	3	SI: 3 NO: 0
4	Stabilità dei reagenti on-board maggiore di 180 giorni.	3	SI: 3 punti NO: 0 punti
5	Accensione, spegnimento e lavaggio finale in automatico senza nessun intervento dell'operatore in modo completamente automatico	3	SI: 3 punti NO: 0 punti
6	Effettuazione di Reflex testing senza necessità di intervento dell'operatore.	3	SI: 3 punti NO: 0 punti
7	Ampio range di calibrazione per le IgE totali > di 3000 KU/L	4	SI: 4 punti NO: 0 punti
8	Stabilità curva di calibrazione di almeno 15 gg	4	SI: 4 punti NO: 0 punti
9	Quantità minima di siero necessaria per il dosaggio di un singolo allergene minore o uguale a 40 microlitri	4	SI: 4 punti NO: 0 punti
10	Capacità di eseguire il Test della Triptasi	5	SI: 5 punti NO: 0 punti
11	Capacità di eseguire il Test per le IgE specifiche molecolari su microarray	5	SI: 5 punti NO: 0 punti
12	Supporto specialistico ed applicativo in regione	4	SI: 4 NO: 0
13	Teleassistenza remota per la strumentazione con modalità di condivisione in tempo reale e in totale sicurezza del desktop dello strumento con lo specialista, rivolta a consentire attività di risoluzione problemi, prevenzione guasti e formazione a distanza. Relazionare	3	SI: 3 NO: 0
14	Maggior numero di allergeni molecolari	5	Dichiarare il numero
15	Scadenza dei test superiore ad un anno sia a confezione integra che aperta.	3	SI: 3 punti NO: 0 punti
16	Allergeni in fase solida dosabili singolarmente	3	SI: 3 punti NO: 0 punti

Importo a base d'asta annuale per il lotto n.6 € 110.000,00 oltre iva

Lotto n.7 - Service di kit per l'esecuzione di test integrativi di autoimmunità e di immunopatologia per il laboratorio di analisi P.O. Civico

- Si richiede la fornitura di un service con kit per l'esecuzione di test diagnostici con metodiche IFA, EIA per completamento dei test di autoimmunità Il sistema reagenti dovrà essere comprensivo di tutti i materiali occorrenti alla corretta e completa esecuzione dei test richiesti.

Il service dovrà prevedere la disponibilità di un sistema ricondizionato per l'esecuzione delle metodiche IFA ed EIA e di un software esperto che consenta la stampa dei precedenti storici.

- Si richiede l'acquisizione di kit per il dosaggio quantitativo e/o qualitativo dei fattori del Complemento.

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
- Tutti i test devono essere automatizzabili e devono essere programmati ed eseguiti contemporaneamente in unica seduta per il pannello delle malattie bollose.
- E' preferibile che i kit offerti non prevedano la incubazione over-nigh.

Prog.	Descrizione test	Paz/anno
1	Anti-MusK	300
2	Anti-Skin Profile	300
3	Anti desmoglein -1	300
4	Anti desmoglein -3	300
5	Anti BP180	300
6	Anti BP230	300
7	Anti Aquaporin-4 (AQP4)	50
	Test opzionali (*)	
1	Glutamic Acid Decarboxylase GAD Autoantibody	50
2	Zinc Transporter 8 (ZnT8) Autoantibody	50

3	IA-2 Autoantibody	50
4	Anti Insulin	50
5	Acetylcholine Receptor (AChR) Autoantibodies	50
6	Anti-MOG	50

I test asteriscati sono opzionali e non sono vincolanti (se offerti vanno quotati a parte)

Metodiche per Immunopatologia

- I test devono essere eseguiti con tecnica di immunodiffusione o con tecnica alternativa ed i kit relativi devono essere forniti di :
 1. piastre di immunodiffusione o procedura alternativa
 2. siero di controllo positivo e negativo
 3. calibratori

	Descrizione test x immunopatologia	Paz./anno
1	Dosaggio C1 inibitore Totale	100
2	Dosaggio C1 inibitore Funzionale	100
3	Dosaggio CH100	50
4	Dosaggio CH50	50
5	Dosaggio C1q	100
6	Dosaggio Fattore B	25
7	Dosaggio Fattore H	25
8	Dosaggio Fattore I	25
9	Dosaggio Fattore XIII	25

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 cadenze analitiche settimanali; tutti i test devono essere automatizzabili.

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

CARATTERISTICHE TECNICHE E ANALITICHE DI QUALITA'

SCHEMA DI VALUTAZIONE QUALITA LOTTO N.7

Rif.	Requisiti per qualità	Punti
1	Diponibilità dei test opzionali GAD,IA2 e IAA	8
2	Disponibilità dei test opzionali Anti ZnT8 eAchR	8
3	Esecuzione contemporanea dei test ELISA per Pemfigo	10
4	Assistenza tecnica entro 12h lavorative	4
5	Continuità metodologica con i test attualmente eseguiti in laboratorio **	10
6	Programmazione contemporanea dei test over-night	10
7	Esecuzione contemporanea di test ELISA ed IFI	10

**** attualmente forniti da Mesacup**

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 (AchR) e dosaggio dei fattori del Complemento. Assistenza tecnico-scientifica 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.7 € 60.000,00 oltre iva;

Lotto n. 8 - Sistema in service per il completamento della diagnostica della celiachia e la diagnostica gastroenterologica rapida

Requisiti tecnici fondamentali dei sistemi da allocare presso il P.O. Civico ed il P.O. Di Cristina

- Sistema formato da un analizzatore per micropiastre, per la processazione di micro piastre e per l'allestimento di vetrini con tecnica di immunofluorescenza indiretta;
- **Sistema per il completamento della diagnostica e la tipizzazione della malattia celiaca e del diabete mellito di tipo1 .**
- Interfacciamento dei sistemi descritti con sistema gestionale dedicato, con “software gestionale” in lingua italiana per le attività di accettazione, prenotazione, refertazione, controllo di qualità, ricerca ristampa dallo storico, gestione delle curve di calibrazione in memoria e capace di poter gestire in tempo reale un'unica lista di lavoro ELISA/IFI .
- 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.
- Disponibilità da parte della Ditta ad aggiornamento tecnologico CLIA in caso di aumento del numero delle prestazioni indicate.

Requisiti dei reagenti

- Ricerca di anti-endomisio in colture di frammenti bioptici 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 ELISA
- **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 3 aghi su un piano di lavoro con almeno 4 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 (diluatore, incubatore, lavatore, lettore) anche separatamente
- Aperto a qualsiasi protocollo ELISA su micropiastre

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
- Spettrofotometro per la misurazione della concentrazione (260 nm) e della purezza (260/280 nm ratio) degli acidi nucleici.
- 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, o eventualmente anche estrattore e preparatore in un'unica soluzione
- Determinazione degli alplotipi 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 (es. microscopio a LED per immunofluorescenza con obiettivi 10x – 20x -40x -100x;
- Telecamera di tipo digitale ad alta risoluzione con relativo adattatore per il microscopio collegato tramite cavo USB al PC;
- Stampante laser a colori con relativi toner
- Computer con software per l'interpretazione e la refertazione dei genotipi

Per i test biomolecolari si richiedono, in aggiunta alla precedenti, le seguenti strumentazioni:

- Cella Elettroforesi orizzontale;
- Alimentatore per elettroforesi;
- Bagnomaria per digestione enzimatica;
- 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.

- 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

Rif.	TEST	Metodo	U.O. Patologia Clinica P.O. Civico test/anno	U.O. Patologia Clinica Pediatrica Di Cristina test/anno
1	Anti-endomisio IgA (sub. terzo inferiore di esofago scimmia)	IFI	400	500
2	Anti-endomisio IgG (sub. terzo inferiore di esofago scimmia)	IFI	200	100
3	Anti endomisio biopsy	IFI	100	100
4	Anti endomisio 2 biopsy	ELISA	200	----
5	Anti-F-actina IgA (sub. cellule IEC6)	IFI	50	50
6	Calprotectina quantitativa rapida immunocromatografico (con estrattore rapido)	ICT	1500	100
7	Calprotectina quantitativa (con estrattore rapido)	ELISA	200	1400
8	CD screen immunocromatografico	ICT	100	---
9	TTG screen immunocromatografico	ICT	100	---
10	Elastasi pancreatica nelle feci	ELISA	200	250
11	Helicobacter pylori nelle feci, ricerca rapida diretta	ICT	200	200
12	β -Lactotest IgG Chromo	ELISA	100	100
13	Determinazione DQ2, DQ8, DQ7, DR3, DR4, DR5 e DR7 per la celiachia	PCR-RT	600	600
14	Determinazione DQ2/DQ8/DQB1*06 RT-PCR per Diabete Mellito tipo 1	PCR-RT	200	200
15	IGF1	ELISA	----	400
16	HLA B27	PCR-RT	192	96
17	Intolleranza al lattosio polimorfismo 13910	PCR-RT	100	100
18	Kit di estrazione	PCR-RT	1000	1000
19	Diagnostica malattia di Gilbert	PCR-RT	100	----
20	B51 – m.di Behcet	PCR-RT	100	----
21	B52– m.di Behcet	PCR-RT	100	----

Cadenza analitica 1 seduta a settimana

CARATTERISTICHE TECNICHE E ANALITICHE DI QUALITA'

SCHEDA DI VALUTAZIONE QUALITA LOTTO N.8

Rif.	Requisiti tecnici da valutare	Punti
1	Calprotectina secondo metodo originale: calibratori da standard primario e non liofilati. Con dispositivo di estrazione.	8
2	Ricerca degli anticorpi anti-transglutaminasi su colture bioptiche digiunali nella gestione delle discordanze tra sierologia e referto bioptico negativo. Allegare almeno un articolo in estenso	8
3	Adattabilità del progetto alle esigenze del laboratorio	6
4	Calprotectina rapida quantitativa con metodica immunocromatografica	7
5	Estrattori rapidi per calprotectina fecale, certificati CE IVD	6
6	Determinazioni di tutte le classi di rischio per Celiachia e T1D	7
7	Computer con software per l'interpretazione e la refertazione dei genotipi	8
8	Supporto tecnico entro le 24 ore	6
9	Per il sistema ELISA, utilizzo delle singole funzioni (diluatore, incubatore, lavatore, lettore) anche separatamente	4

Importo a base d'asta annuale per il lotto n.8 € 380.000,00 oltre iva;

Lotto n. 9 – fornitura in service di un sistema integrato per l'esecuzione di test per la ricerca di autoanticorpi in immunofluorescenza e in immunoblotting per il laboratorio P.O. Civico

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;
- possibilità di alloggiare almeno 80 campioni ;
- possibilità 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.

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 20 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 e indicazione dei pattern di fluorescenza
- 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

CARATTERISTICHE MINIME OBBLIGATORIE PER REAGENTI

TEST IFI	Caratteristiche richieste per ogni kit : <ul style="list-style-type: none">• 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	Test x anno
ANA	• Substrato : Cellule Hep-2 ; 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
ANA-AMA-ASMA	• Substrati: rene,fegato,rene e stomaco di ratto	100
c-ANCA e p-ANCA	• Substrato : Granulociti fissati in formalina, in etanolo, vetrini con almeno 8 pozzetti	1000
Anti endotelio	• Substrato : cellule endoteliali umane	50

AMA	<ul style="list-style-type: none"> • Topo o ratto: rene e spot M2 	100
Anti ENDOMISIO	<ul style="list-style-type: none"> • Substrato esofago distale di scimmia per vetrino,coniugato anti IgA ed IgG umane, 	200 per tipo
Anti F-ACTINA	<ul style="list-style-type: none"> • Substrato cellule di embrione di aorta di ratto , coniugati anti IgG umane 	100
Anti SNC *	<ul style="list-style-type: none"> • Substrati: cervello, cervelletto e nervo ottico di primate, cellule transfettate per aquaporina-4 	50
Anti SNP	<ul style="list-style-type: none"> • Substrati : cervelletto, intestino e nervi di primate SNP 	50
Anti muscolo scheletrico e cardiaco	<ul style="list-style-type: none"> • Substrati: muscolo iliopsoas cuore di primate 	50
Encefaliti autoimuni *	<ul style="list-style-type: none"> • Recettore del glutammato (NMDA),CASPR2,recettore del glutammato (AMPA1/2),LGII,DPPX,recettore GABA B 	50
DERMATOSI (pemphigo bolloso e foliaceo)	<ul style="list-style-type: none"> • Substrato esofago di scimmia,cellule transfettate per desmogleina 1 , 3 e BP230,spot di BP180 	100
Screening poliendocrinopatie	<ul style="list-style-type: none"> • Substrato surrene, pancreas ovaio testicolo stomaco e tiroide di primate 	100
Anti paratiroide	<ul style="list-style-type: none"> • Substrato paratiroide scimmia 	50
Patologie epatiche AMA,ASMA, ANA,APCA,LKM	<ul style="list-style-type: none"> • Substrato :celluleHep2,fegato,rene,stomacoe VSM47 di ratto,fegato di primate 	200
Patologie intestinali croniche ICA,ANCA,ASCA,ANA	<ul style="list-style-type: none"> • Substrato cellule transfettate,cellule caliciformi, granulociti, striscio ASCA 	100

- I Test con asterisco sono opzionali ; non concorrono a completare l'offerta ma vanno comunque prezzati a parte e sono oggetto di valutazione qualitativa

I kits devono comprendere tutto il necessario per l'esecuzione dei test inclusi i controlli

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, Scl70, CENPA, CENPB, PGDH (ogni striscia deve contenere tutti gli antigeni)
- N° 250 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.150 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 100 PM-Scl75, CEN-P B, PCNA, DFS70, Ro-52, DsDNA, nucleosomi, istoni, Mi-2alfa, Mi-2 beta, Ku, CENPA, Sp100, PML, RP11, RP155, gp 210 (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., Zic4, GAD65, tr(DNER) (la striscia deve contenere tutti gli antigeni)
- 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-Scl 75, Ku, PDGFR, Ro-52 (la striscia deve contenere tutti gli antigeni)
- 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 striscia deve contenere tutti gli antigeni)
- N. 25 test per gangliosidi IGG per la rilevazione su unica striscia di GM1, GM2, GM3, GD1a, GD1b, GT1b, GQ1b
- N. 25 test per gangliosidi IGM per la rilevazione su unica striscia di GM1, GM2, GM3, GD1a, GD1b, GT1b, GQ1b
- N.50 test in microarray per la rivelazione e differenziazione delle Gastrointestinal Autoimmune Disease con il seguente profilo anticorpale (ogni pozzetto deve contenere tutti gli antigeni) MPO, PR3, Intrinsic factor, Gastric Parietal Cells, Deamidated Gliadin, ASCA, BPI, Cathepsin G, Elastase, TPO (OPZ)

I Test con (OPZ) sono opzionali ; non concorrono a completare l'offerta ma vanno comunque prezzati a parte e sono oggetto di valutazione qualitativa

La Ditta aggiudicataria dovrà fornire uno strumento completamente automatico da banco per processazione di almeno 15 blot per seduta sino alla refertazione completo di gruppo di continuità con le seguenti caratteristiche minime :

- deve eseguire automaticamente tutte le fasi di dispensazione reagenti, diluizione dei campioni, incubazione, lavaggi, acquisizione immagini dei blot e loro interpretazione, refertazione e archiviazione
- possibilità di memorizzare almeno 15 test;
- possibilità di gestire almeno 4 diversi coniugati

CARATTERISTICHE TECNICHE E ANALITICHE DI QUALITA'

SCHEMA DI VALUTAZIONE QUALITA LOTTO N.9

Rif.	Requisiti tecnici da valutare	Punti
1	Lavaggio dei vetrini per immersione o per colonna	4
2	Esecuzione di almeno 15 vetrini per seduta	5
3	Esecuzione di almeno 8 metodiche per seduta	4
4	Utilizzo come back-up per test ELISA e possibilità di programmazione dei relativi test in tutte le fasi operative	2
5	Alloggiamento reagenti senza necessità di travaso	2
6	Vetrini Hep-2 con possibilità di verificare in unico step la presenza di DSF-70	3
7	presenza anche di cellule Hep-2 nello stesso pozzetto per ANA-AMA-ASMA in IFA	5
8	substrati multipli, ove richiesti nei test IFA,, tutti in unico pozzetto	6
9	presenza nello stesso pozzetto degli ANCA di,spot di MPO e spot di PR3	5
10	presenza nello stesso pozzetto degli ANCA anche di cellule Hep-2	2
11	presenza nell'offerta del test opzionale con * per encefaliti autoimmuni	3
12	presenza nell'offerta del test opzionale con* per aquaporina -4	3
13	lettore di codice a barre per i campioni per il preparatore dei vetrini	3
14	Capacità di caricare più di 20 vetrini in contemporanea nel microscopio motorizzato	5
15	Nessun utilizzo di filtri acquisizione digitale vetrini IFA	2
16	reagenti tutti di unico produttore per omogeneità di tempi e tecniche	3

17	assistenza tecnica in ambito regionale	3
----	--	---

Importo a base d'asta annuale per il lotto n.9 € 145.000,00 oltre iva;

LOTTO n. 10 - Sistema diagnostico automatico per l'esecuzione di droghe d'abuso e farmaci per il laboratorio P.O. Civico.

La fornitura dovrà essere omnicomprensiva di reagenti, calibratori, controlli e quant'altro necessario per rendere i test completamente eseguibili.

Prog.	Denominazione analista	Quantità annua referti presunta
1	CANNABINOIDI	3.600
2	COCAINA	3.600
3	METADONE	3.600
4	OPPIACEI	3.600
5	BUPRENORFINA	3.600
6	BENZODIAZEPINE	3.600
7	AMFETAMINE	3.600
8	ECSTASY-MDMA	3.600
9	LSD	3.600
10	SALICILATI	1.800
11	TRICICLICI	1.800
12	BARBITURICI	1.800
13	ACETAMINOFENE	1.800
14	LITIO	300
15	ACIDO MICOFENOLICO	2.500
	Totale	42.400

CARATTERISTICHE ANALIZZATORE:

Per l'esecuzione dei test, è richiesto un analizzatore automatico, di ultima generazione, aventi le seguenti caratteristiche pena esclusione della gara:

- analizzatore stand-alone e random-access
- vano reagenti refrigerato
- caricamento campioni mediante rack lineari
- produttività oraria fotometrica di almeno 400 test/ora
- riconoscimento barcode dei campioni e dei reagenti con lettore integrato
- interfacciamento bidirezionale al LIS
- vano di reazione con cuvette in vetro Pyrex o in plastica

- esecuzione di start-up e shut-down automatico
- analizzatore aperto con almeno 20 canali disponibili per esecuzione di altri test aggiuntivi oltre a quelli indicati nel capitolato
- caricamento in continuo durante la routine di reagenti e campioni
- visualizzazione delle curve di reazione
- interfaccia operatore in italiano in ambiente Windows
- monitoraggio delle operazioni in corso con gestione dei tempi
- volume minimo in cuvetta di 180 uL
- sensore capacitivo su aghi reagente e campione
- ampi range di linearità dei singoli parametri
- tracciabilità completa del dato analitico
- gestione contemporanea di tre lotti diversi per il Controllo di Qualità
- rerun immediato con post-diluizione
- possibilità di esecuzione di test di chimica clinica e proteine specifiche

CARATTERISTICHE TECNICHE E ANALITICHE DI QUALITA'

SCHEMA DI VALUTAZIONE QUALITA LOTTO N.10

Rif.	Requisiti tecnici da valutare	Punti
1	Analizzatore aperto in grado di gestire metodiche anche diverse da quelle richieste mediante l'utilizzo di canali aperti (specificare il n° di canali aperti). N° di canali < 20 → 0 punti N° di canali 20-30 → 2 punti N° di canali > 30 → 5 punti	5
2	Analizzatore in grado di utilizzare fino a 4 reagenti + un diluente per ciascuna metodica	2
3	Rerun dei campioni immediato oltre i limiti definibili e personalizzabili dall'utente.	2
4	Post-diluizione con utilizzo di diluente specifico (almeno 5 memorizzabili) (descrivere nel dettaglio)	2
5	Operazioni di accensione completamente automatizzate con programmazione ed esecuzione di cicli di manutenzione che prevedano lavaggi, verifiche misure del bianco cuvetta in completa automazione;	2
6	Sensore di coagulo esperto (descrivere nel dettaglio). Capacità di definire la sensibilità e le modalità di recupero dall'interfaccia utente	2
7	Caricamento a rack preferibilmente a 5 posizioni che preveda l'alloggiamento di diverse tipologie di provette e cup campione senza l'ausilio di adattatori	2
8	Analizzatore compatto di dimensioni ridotte (indicare le misure di larghezza, altezza e profondità). Lunghezza < 1050 mm, larghezza < 900 mm	2
9	Software con interfaccia utente touch screen	2

10	Monitoraggio continuo delle operazioni in corso con informazioni sui tempi di inizio e fine analisi	2
11	Tracciabilità del dato analitico: tracciabilità del test con associazione degli stessi a calibratori, controlli, lotti del reagente con cui si sono ottenuti i risultati. Specifica funzionalità del software dedicata alla tracciabilità.	3
12	Vano reagenti con almeno 70 posizioni disponibili refrigerate	2
13	Visualizzazione delle curve di reazione per campioni calibratori e controlli	2
14	Caricamento campioni STAT senza necessità di Rack/posizioni dedicate (ottimizzazione del TAT)	2
15	Cuvette di reazione in vetro Pirex con termostatazione a bagno d'acqua	2
16	Ripetizione automatica del test con utilizzo di almeno tre modalità differenti personalizzabili dall'operatore	2
17	Valutazione complessiva del progetto organizzativo proposto: flessibilità ed utilizzo del sistema rispetto a nuove droghe d'abuso e rispetto a matrici alternative	3
18	Esecuzione dei dosaggi anche su altre matrici biologiche(validato)	2

Rif.	Requisiti sui reagenti ed applicazioni	punti
19	Disponibilità di un secondo metodo di screening presente sul listino della ditta offerente (per le analisi delle droghe d'abuso) su diversa base metodologica da applicare sullo stesso analizzatore.	4
20	Ampiezza/implementabilità di metodiche oltre a quelle indicate nel capitolato per gli esami di tossicologia. Verrà valorizzata la presenza di Lamotrigina, Topiramato, Cotinina. Sierotossicologia :Antidepressivi Triciclici, Salicilati, Acetaminofene, Benzodiazepine e Barbiturici con reagenti liquidi e pronti all'uso.	3
21	Disponibilità di applicazioni per l'analisi delle droghe d'abuso su matrice ematica CE sull'analizzatore proposto per far fronte ai dosaggi relativi al Codice della Strada. Descrizione dettagliata . Allegare documentazione comprensiva delle performance analitiche (precisione, stabilità delle calibrazioni ecc).	5
22	Training e supporto tecnico-scientifico post-vendita.	3
23	Training e supporto tecnico-scientifico post-vendita. Help Line telefonica con numero verde dedicato alla Farmacotossicologia.	4

Importo a base d'asta annuale per il lotto n.10 € 100.000,00 oltre iva;

Lotto n.11 - Sistemi Automatici per l'esecuzione di test di "Immunometria Speciale" (chemiluminescenza) per il laboratorio P.O. Civico.

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

Prog.	DESCRIZIONE
1	Strumento da banco nuovo di fabbrica, con marchio CE-IVD
2	Accesso "Random" e "walk away"
3	Riconoscimento dei reagenti e dei campioni , anche pediatrici, mediante barcodes
4	Stabilità a bordo di almeno 7 giorni, con memorizzazione della curva master
5	Gruppo di continuità e stampante a corredo
6	Salvataggio e rintracciabilità dei risultati
7	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 ($< 0 = 250$ 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

Prog.	Descrizione prodotto	N° test/anno
1	VITAMINA D	1300
2	BAP	900
3	RENINA	500
4	ALDOSTERONE	500
5	CTX	400
6	P1NP	300
7	IGF1	300
8	GH	300
9	1,25OH VIT D	300
10	17 OHP	300
11	CORTISOLO SALIVARE	300
	TEST OPZIONALI (Se offerti vanno quotati a parte)	
12	CTX II CLIA EIA	400
13	ALFA CROSS-LAPS CLIA EIA	400

CARATTERISTICHE TECNICHE E ANALITICHE DI QUALITA'

SCHEDA DI VALUTAZIONE QUALITA LOTTO N.11

Rif.	Requisito	Punti
1	Dosaggio in un'unica provetta di pannelli analitici completi	10
2	Volume morto ridotto	3
3	Area reagenti refrigerata e controllata	3
4	Reagenti e consumabili pronti all'uso e continuamente stabili a bordo	7
5	Monitoraggio continuo reagenti e consumabili	3
6	Test opzionali	5
7	Dosaggio della 25 OH vit.D standardizzata contro il programma denominato VDSP	4

8	Dosaggio dell'IGF1 con standard 02/254 e valori normali suddiviso per sesso, età e basati su ampia popolazione di riferimento	7
9	Dosaggio del cortisolo salivare	7
10	Basse cross-reattività del dosaggio BAP per la fosfatasi intestinale, placentare ed epatica	4
11	Dosaggio del GH umano specifico per l'isoforma 22kDa, con basse cross-reattività per 20kDa, lattogeno placentare, prolattina e analoghi terapeutici del gh (pegvisomant)	7

Importo a base d'asta annuale per il lotto n.11 € 85.000,00 oltre iva;

Lotto n.12 - Sistema automatico per l'Analisi del liquido seminale per il laboratorio P.O. Civico.

Si richiede service per la fornitura di un sistema automatico per l'Analisi del liquido seminale.

- Il sistema richiesto nuovo e di ultima generazione,
- deve essere costituito da un analizzatore automatico da banco, certificato CE IVD ,
- deve poter effettuare l'analisi di campioni freschi
- 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.

CARATTERISTICHE TECNICHE E ANALITICHE DI QUALITA'

SCHEMA DI VALUTAZIONE QUALITA LOTTO N.12

Rif.	Requisiti tecnici da valutare	Punti
1	Utilizzo capillare monouso per l'esecuzione del test al fine di	15

	salvaguardare la sicurezza dell'operatore.	
2	Volume del campione. > 300ul	15
3	Possibilità di processare campioni lavati.	5
4	Possibilità di processare campioni congelati.	5
5	Possibilità di processare campioni post-vasectomia.	5
6	Software duttile all'inserimento di ulteriori parametri manuali effettuabili a discrezione dell'operatore.	10
7	Necessità di calibrazione.	5

Importo a base d'asta annuale per il lotto n.12 € 25.000,00 oltre iva;

Lotto n.13 - 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 e per il P.O. Di Cristina.

Requisiti minimi

- n. 2 Strumentazioni nuove, completamente automatiche e di ultima generazione, complete di stampanti, una da allocare presso il P.O. Civico e l'altra presso il P.O. Di Cristina

CARATTERISTICHE STRUMENTAZIONE P.O. CIVICO

- Cadenza analitica per HbA1c superiore a 30 campioni/ora
- Riconoscimento positivo del campione tramite codice a barre
- Caricamento in continuo dei campioni
- Capacità di caricamento campioni superiore a 60
- Posizione STAT per campioni urgenti
- Sistema cap-piercing
- Tracciabilità agli standard IFCC e DCCT
- Interfacciamento al LIS del laboratorio a carico della ditta aggiudicataria

Numero di test 5.000/anno per il P.O. Civico

CARATTERISTICHE STRUMENTAZIONE P.O. DI CRISTINA

- Cadenza analitica per HbA1c superiore a 30 campioni/ora
- Riconoscimento positivo del campione tramite codice a barre
- Caricamento in continuo dei campioni
- Capacità di caricamento campioni superiore a 60
- Posizione STAT per campioni urgenti
- Sistema cap-piercing
- Tracciabilità agli standard IFCC e DCCT
- Interfacciamento al LIS del laboratorio a carico della ditta aggiudicataria

Numero di test 1.800/anno per il P.O. Di Cristina

CARATTERISTICHE TECNICHE E ANALITICHE DI QUALITA'

SCHEMA DI VALUTAZIONE QUALITA LOTTO N.13

Caratteristiche tecniche qualitative per il sistema da offrire per il P.O. Civico.

Rif.	Requisiti tecnici da valutare	Punti
1	Cadenza analitica oraria effettiva superiore a 40 test/ora	3
2	Sistema in hplc con affinità al boronato	3
3	Capacità di caricamento dei campioni (campioni on board) superiore a 100	2
4	Presenza di alloggiamenti dedicati (esterni all'area di caricamento campioni) per calibratori e controlli	2
5	Programmazione automatica controlli inizio e/o fine seduta e/o con modalità stabilite dall'operatore	3
6	Strumento in grado di determinare la durata della colonna con possibilità di monitorarne l'efficienza (alert strumentale e contestuale blocco)	2
7	Completa compatibilità, riferita al loro utilizzo, tra differenti lotti singoli eluenti, colonna cromatografica, calibratori e controlli	2
8	Assistenza applicativa e specialistica in zona	1
9	Assenza totale di interferenti nel calcolo della emoglobina glicata da qualsiasi tipo di variante emoglobinica	3
10	Sistema di agitazione del campione	2
11	Gestione urgenze senza interruzione della routine	1
12	Disponibilità di rack dedicati ai calibratori, ai controlli, ai campioni prediluiti, ai campioni anemici per il loro riconoscimento automatico	2
13	Caricamento in continuo dei reagenti	3
14	Presenza di un vero sensore di livello reagenti che non richiede nessun intervento dell'operatore	1

Caratteristiche tecniche qualitative per il sistema da offrire per il P.O. Di Cristina.

Rif.	Requisiti tecnici da valutare	Punti
15	Netta separazione cromatografica tra HbA1c stabile ed HbA1c labile senza l'utilizzo di algoritmi matematici per il ricalcolo delle aree	2
16	Prefiltro integrato nella colonna	3
17	Assenza di interferenza anche da elevate concentrazioni di HbF sul dosaggio dell'HbA1c	3
18	Disponibilità di rack dedicati ai calibratori, ai controlli, ai campioni prediluiti, ai campioni anemici per il loro riconoscimento automatico	2
19	Capacità di processare nella stessa corsa campioni di sangue intero e campioni di sangue prediluiti	3
20	Sistema di agitazione del campione	3
21	Sistema utilizzabile anche da digito puntura (da 10µl di volume del campione)	3
22	Disponibilità di un software gestionale dedicato al paziente diabetico (confronto con lo storico e possibilità di inserimento dei risultati di altri tipi di test)	2
23	Assistenza applicativa e specialistica in regione	2
24	Assenza di interferenze nella determinazione dell'emoglobina glicata da varianti HbS eHbC	2
25	Completa compatibilità, riferita al loro utilizzo, tra differenti lotti singoli eluenti, colonna cromatografica, calibratori e controlli	3
26	Caricamento in continuo dei reagenti	2

L'offerta dei reagenti, controlli e calibratori dovrà tenere conto di una cadenza trisettimanale delle sedute analitiche per il laboratorio del P.O. Civico e bisettimanale per il laboratorio del P.O. Di Cristina, 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.

Importo a base d'asta annuale per il lotto n.13 € 28.000 oltre iva

LOTTO n.14 - Diagnostica ematologica 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/annui (vedi **TABELLA 1**)

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, 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. CD3,CD4,CD8

TABELLA 1

TEST	n.TEST/ANNO
Emocromo	18.000
Reticolociti	1.000
Kit monitoraggio HIV (CD3, CD4, CD8)	2.500

TEST OPZIONALI :Se offerti vanno quotati a parte rispetto alla base d'asta

REAGENTI	n.PAZIENTI/ANNO
Kit per immunofenotipo leucocitario a nove popolazioni	2.500
CD45-CD56/16-CD19-CD3	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 in totale automazione del conteggio eritroblasti in valore \neq e % su tutti i campioni.
4. Esecuzione in totale automazione del conteggio Reticolociti e Frazione Reticolocitaria immatura contemporanea all'emocromo con formula leucocitaria.
5. Determinazione in totale automazione del conteggio delle 5 popolazioni leucocitarie 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 in campionatore automatico, inferiori a 170 μl .
8. Utilizzo reagenti classificati non tossici e nocivi.
9. Archivio dati capace di memorizzare almeno 10.000 referti completi di relativi grafici

10. Stampa a colori
11. Procedure start up e shutdown giornaliere in automatico.
12. Gestione automatizzata di CQ su tre livelli con riconoscimento automatico da campionatore,
13. Sistema di controllo dei reagenti e scarico con segnalazione di allarme.
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 di Controllo di Qualità (QC) e del monitoraggio di processo
5. Almeno 2 PC

Qualora la Ditta avesse la possibilità di interfacciare con il proprio middleware altri sistemi di laboratorio di Ematologia con capacità di gestione di dati numerici, qualitativi e grafici, tale requisito sarà oggetto di valutazione nella griglia di qualità.

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

CARATTERISTICHE TECNICHE E ANALITICHE DI QUALITA'

SCHEMA DI VALUTAZIONE QUALITA LOTTO N.14

Rif.	Requisiti tecnici da valutare	Punti
1	Tecnologia di analisi WBC e Formula Leucocitaria effettuata mediante una delle seguenti tecnologie: Tecnologia MAPSS (Multi Angle Polarized Scatter Separation, unico canale o Analisi WBC e Formula Leucocitaria effettuata mediante tecnologia VCS (Volume, Conduttività, Scatter). Supportata da analisi CPD (Cell Population Data), unico canale analitico	3
2	Rilevamento diretto senza derivazione per calcolo delle 5 popolazioni leucocitarie.	3
3	Doppio conteggio RBC e PLT effettuato mediante principio resistivo con focalizzazione idrodinamica e con metodo ottico	3

4	Sistema con possibilità di eseguire esami citofluorimetrici nella stessa piattaforma analitica (sistema costituito da un unico analizzatore per tutti i test richiesti, ingombro totale del sistema offerto)	3
5	Metodo di determinazione dei reticolociti	3
6	Conteggio elementi leucocitari immaturi	3
7	Analisi eritrocitaria in totale automazione con valutazione di globuli rossi ipocromici, ipercromici, microcitici, macrocitici e relativa rappresentazione grafica.	3
8	Minor numero di reagenti (da intendersi come numero di codici offerti)	3
9	Completezza dei test opzionali offerti	3
10	Profili dedicati per liquidi biologici del contaglobuli (Liquor, Sieri, Sinoviali e CSF), validato FDA.	3
11	Determinazione dell'Hb reticolocitaria o equivalente parametro.	3
12	Controllo di qualità per CD3-CD4-CD8 con riconoscimento automatico degli stessi	3
13	Conta immunologica delle piastrine in totale automazione mediante analizzatore contaglobuli	3
14	Cadenza analitica per emocromo >100 CBC/h	3
15	Conta delle Piastrine Reticolate in totale automazione contemporaneo ad emocromo mediante analizzatore contaglobuli	3
16	Collegamento tramite rete WEB o rete telefonica dedicata tra gli strumenti ed il servizio centrale di Assistenza Tecnica per il supporto remoto.	3
17	Re-run e reflex test automatico	3
18	Quantità di campione aspirato da provetta chiusa senza diluizione	3
19	Esecuzione e refertazione rapporto Linfociti Th /Linfociti Ts in totale automatismo sulla stessa provetta contemporaneo a emocromo	3
20	Conteggi eritroblasti senza reagente aggiuntivo rispetto al profilo Emocromo con formula leucocitaria	3

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

Importo a base d'asta annuale per il lotto n.14 € 165.000,00 oltre iva;

Lotto n. 15 - Sistemi automatici per la determinazione quotidiana della VES per il laboratorio P.O. Civico. E per il laboratorio pediatrico P.O. Di Cristina

	N° Strumenti Routine Almeno 80 test/ora	N° test annui
U.O. Patologia Clinica P.O. Civico	2	20.000
U.O. Patologia Clinica P.O. Di Cristina	1	7.000

Si richiede la fornitura in “service” di strumenti nuovi completamente automatizzati per l’esecuzione delle VES uno da allocare presso il P.O. Civico e l’altro presso il P.O. Di Cristina

Carico di lavoro

La previsione di lavoro è di 20.000 V E S /anno per P.O. Civico

La previsione di lavoro è di 7.000 V E S /anno per P.O. Di Cristina

La ditta dovrà garantire la fornitura delle card nei diversi formati, assicurando ampia flessibilità, secondo il carico di lavoro di ogni singolo laboratorio, che sarà comunicato fin dal primo ordine di approvvigionamento.

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.
- Espressione della VES correlabile con metodo Westergren
- Cadenza analitica non inferiore a 80/ test/ora.
- 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.
- fornitura controlli di qualità(uso giornaliero).

- Gruppi di continuità

La ditta aggiudicataria dovrà fornire l'assistenza tecnica per tutta la durata del service

CARATTERISTICHE TECNICHE E ANALITICHE DI QUALITÀ

SCHEMA DI VALUTAZIONE QUALITÀ LOTTO N.15

Rif.	Requisiti tecnici da valutare	Punti
1	Utilizzo di volumi di campioni ridotti inferiori a 200 ul per l'esecuzione di test su pazienti pediatrici	5
2	Nessuna interferenza dal valore dell'ematocrito	5
3	Esecuzione dei tests a 37°C	10
4	Valutazione della cadenza analitica superiore a 100/ test h	5
5	Miscelazione per capovolgimento di ogni singolo campione secondo norme internazionali	5
6	Utilizzo della tecnologia "Fotometria Capillare Quantitativa	10
7	Utilizzo dei racks porta campione del contaglobuli senza movimentazione e manipolazione della singola provetta per carico, analisi e scarico dallo strumento	10
8	Fornitura Controlli di Qualità su tre livelli	10

Importo a base d'asta annuale per il lotto n.15 € 40.000 oltre iva;

Lotto n. 16 - Fornitura in service di sistemi automatici da dedicare all'area proteine per l'U.O Patologia Clinica P.O. Civico e P.O. Di Cristina

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. RICHIESTE STRUMENTALI

1.1 Per la **U.O.C. di Patologia Clinica P.O. Civico Benfratelli**, si prevede la fornitura di quanto nel seguito descritto:

- a. Sistema analitico composto da almeno due strumenti completamente automatici in tecnica Capillare con una cadenza analitica complessiva reale di almeno 180 test/ora per Elettroforesi Sieroproteica.

- b. 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.
- c. 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.
- d. 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.

1.2 Per la **U.O.C. di Patologia Clinica Pediatrica del P.O. G. Di Cristina**, Ospedale dei Bambini, si prevede la fornitura di:

- a. Sistema analitico completamente automatico in tecnica Capillare con una cadenza analitica reale di almeno 50 test/ora per Elettroforesi Sieroproteica.

- **Carico di Lavoro:** in offerta, dovrà essere prevista la fornitura dei seguenti test e relativi reagenti e consumabili necessari, tenuto conto che la cadenza analitica è giornaliera:

test richiesti	U.O. Patologia Clinica P.O. Civico – test annui	U.O. Patologia Clinica P.O. Di Cristina – test annui
Elettroforesi Sieroproteiche	36000	5000
Elettroforesi Immunotipizzazione proteine monoclonali nel siero e nelle urine	1500	200
Determinazione delle Emoglobine Glicate	2500	-----
Elettroforesi Isoforme Transferrina (CDT)	300	-----
Immunofissazione su siero	1000	-----
Immunofissazione su urina	700	-----
Isoelettrofocalizzazione su liquor	100	-----

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

CARATTERISTICHE MINIME DELLE APPARECCHIATURE RICHIESTE

Apparecchiature con tecnica capillare multimetodica:

- Strumenti in totale automazione, a caricamento continuo dei campioni, dal prelievo da provetta primaria alla produzione del referto.
- Campionamento automatico con sonda capacitiva per utilizzare sia provette primarie che secondarie con ridotto volume di campione (< di 200µl).
- Campionamento anche tramite sistema di agitazione e perforazione delle provette di sangue intero dedicato alla analisi automatica delle emoglobine glicate se eseguibile.
- Rilevazione e lettura mediante monocromatore a lunghezza d'onda variabile compresa fra 200 e 600 nm, o sistema equivalente.
- Il processo analitico deve avvenire a temperatura controllata con un sistema di scambiatori di calore a contatto dei capillari, o metodo a convezione naturale dell'aria, che assicuri accuratezza e una precisione di +/-1°C.
- Vano reagenti termostato dedicato ai reagenti che lo necessitano (antisieri, diluenti specifici) per le macchine del P.O. Civico.
- Deve essere possibile l'introduzione dei campioni in reale caricamento continuo senza interruzione del ciclo analitico in corso.
- 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.
- Gestione automatica delle calibrazioni, per le metodiche ove previste, e del controllo di qualità.
- I sistemi devono avere un software di gestione multi strumento.
- Antisieri automaticamente disponibili, in ambiente termostato, per l'esecuzione delle Immunotipizzazioni delle proteine monoclonali o in confezione monodose per il P.O. G. Di Cristina.

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.

CARATTERISTICHE TECNICHE E ANALITICHE DI QUALITA'

SCHEDA DI VALUTAZIONE QUALITA LOTTO N.16

Rif.	Requisiti tecnici da valutare	Punti
1	Tecnologia dei capillari con finestra a bolla	4
2	Cadenza analitica per la macchina in capillare per il P.O. Civico fino a 100 campioni/ora per elettroforesi sieroproteica	5
3	Cadenza analitica per la macchina in capillare per il P.O. G. Di Cristina di almeno 70 campioni/ora per elettroforesi sieroproteica	2
4	Unico tampone condiviso per l'analisi contemporanea di Elettroforesi Sieroproteica, Immunotipizzazione Sierica, Elettroforesi Proteine Urinarie ed Immunotipizzazione Urinaria	2
5	Selezione automatica fra metodiche diverse senza intervento dell'operatore, per le macchine del P.O. Civico	1
6	Area non in linea nelle macchine in capillare per la preparazione di campioni destinati ad altro sistema (agarosio) per le macchine del P.O. Civico	2
7	Sistema automatico prelievo da provetta primaria: <ul style="list-style-type: none"> • Con agitazione e perforazione della provetta di analisi, punti 3 • Con sola perforazione della provetta di analisi, punti 2 	3
8	Metodiche HbA1c e HbA2 eseguite in consolidamento sulle macchine in tecnica capillare	3
9	Emoglobina Glicata eseguita con metodica in HPLC	3
10	Esecuzione in totale automazione, da provetta primaria tappata, della metodica HbA1c	3
11	Esecuzione in totale automazione, da provetta primaria tappata, della metodica HbA2 e varianti	3
12	Tempo di migrazione delle HbA1c <ul style="list-style-type: none"> • Di almeno 8 min. per campione, punti 4 • Di almeno 3 min. per campione, punti 2 	4
13	Termoregolazione dei capillari: <ul style="list-style-type: none"> • A diretto contatto con gli elementi Peltier mediante il principio della conduzione termica in mezzo solido, punti 5 • In camera termostata a convezione di aria, punti 3 	5
14	Esecuzione delle immunotipizzazioni in tecnica capillare	3
15	Antisieri in confezione monodose da utilizzare per le immunotipizzazioni del P.O. G. Di Cristina	2
16	Piattaforma Software: <ul style="list-style-type: none"> • In grado di centralizzare la gestione di tutte le macchine fornite e di avere una unica interfaccia con il LIS del LAB, punti 6 • In grado di gestire le macchine di elettroforesi capillare e in gel di agarosio, escluse le macchine per le emoglobine, punti 3 	6
17	Dotazione di sistema dedicato monouso per la dispensazione dei campioni per il sistema in gel di agarosio	3

18	Applicazione del campione <ul style="list-style-type: none"> • A tempo variabile, punti 3 • Con doppia applicazione, punti 2 	3
19	Utilizzo degli antisieri standard e di quelli specifici per IgD e IgE per il sistema in gel di agarosio	3

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 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.16 € 150.000,00 oltre iva;

Lotto n. 17 - Sistemi automatici per la determinazione delle proteine con metodo nefelometrico per i laboratori di analisi P.O.Civico e P.O. Di Cristina

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

DESCRIZIONE DELLA FORNITURA STRUMENTALE RICHIESTA CARATTERISTICHE MINIME DELLE STRUMENTAZIONI RICHIESTE

Per il Laboratorio P.O. Civico:

Il sistema previsto deve essere costituito da 2 o 3 Nefelometri identici da banco nuovi con cadenza analitica totale superiore a 400 test/ora

Per il Laboratorio P.O. Di Cristina:

Il sistema deve essere costituito da 1 Nefelometro da banco nuovo con cadenza analitica di almeno 180 test/ora

Ogni strumento 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 180 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 per tutte le componenti del sistema.
- tutto il materiale di consumo necessario per l'esecuzione dei test richiesti.

Carico di lavoro

I test richiesti avranno una esecuzione giornaliera

Prog.	Determinazioni	Laboratorio analisi P.O. Civico Numero test/anno	Laboratorio analisi P.O. Di Cristina Numero test/anno
1	IgG siero	5.000	4.000
2	IgA siero	5.000	4.000
3	IgM siero	5.000	4.000
4	IgG liquor	100	50
5	IgA liquor	100	50

6	IgM liquor	100	50
7	Sottoclasse – IgG1	130	80
8	Sottoclasse – IgG2	130	80
9	Sottoclasse – IgG3	130	80
10	Sottoclasse – IgG4	130	80
11	Ig/catene L tipo K	1.500	-----
12	Ig/catene L tipo λ	1.500	-----
13	Ig/catene leggere L tipo K	800	100
14	Ig catene leggere L tipo λ	800	100
15	C3	2.000	600
16	C4	2.000	600
17	C1 inattivatore	50	-----
18	Albumina	100	50
19	Microalbuminuria	2.500	1.000
20	Trasferrina	5.000	1.000
21	Recettore solubile della TfR	300	-----
22	Ferritina	10.000	100
23	Ceruloplasmina	150	50
24	Aptoglobina	300	100
25	Apo A1	60	100
26	Apo B	50	100
27	Lp(a)	50	50
28	CRP ultrasensibile	20.000	-----
29	RF	2.500	-----

30	ASL	2.000	-----
31	Beta-2-microglobulina	2.000	500
32	Cistatina C	2.000	100
33	Alfa-2-macroglobulina	50	500
34	Alfa-1-glicoproteina acida	50	-----
35	Alfa-1-antitripsina	150	100
36	IgE	3.000	2.000
37	ADNasi B	500	500
38	Alfa-1-microglobulina	150	500
39	Proteina legante il retinolo	650	-----
40	Siero amiloide A*	100	600
41	APO AII*	100	-----
42	APO E*	100	-----
43	Beta Trace Protein*	100	-----
44	CDT*	100	-----

I test con asterisco sono da considerare opzionali e non sono vincolanti, ma se offerti, vanno quotati a parte rispetto alla base d'asta e saranno oggetto valutazione per l'attribuzione dei punteggi di qualità.

CARATTERISTICHE TECNICHE E ANALITICHE DI QUALITA'

SCHEDA DI VALUTAZIONE QUALITA LOTTO N.17

Rif.	Requisiti tecnici da valutare	Punti
1	Produttività di un singolo strumento	
	maggiore di 200 test/ora	5
	inferiore a 200 test/ora	0

	Sensore livello campioni	
2	Presente	5
	non presente	0
	Riesecuzione automatica dei test	
3	Si	5
	No	0
	Caricamento in continuo dei reagenti senza interrompere o mettere in pausa la routine	
4	Si	5
	No	0
	Caricamento in continuo dei campioni senza interrompere o mettere in pausa la routine	
5	Si	5
	No	0
	Possibilità di caricare i controlli nei flaconi originali, riconoscibili dallo strumento tramite bar-code	
6	Si	5
	No	0
	Esecuzione delle curve di calibrazione anche con routine in corso senza attendere la fine delle analisi	
7	Si	5
	No	0
	Identificazione positiva dei reagenti	
8	automatico mediante bar-code interno allo strumento	5
	esterno allo strumento	0
	Diluizione automatica dei test	

9	Si	5
	No	0
10	Numero di reagenti ricaricabili a bordo contemporaneamente per ogni strumento	
	Fino a 35	5
	Fino a 30	3
	Fino a 25	1
	Inferiore a 25	0
11	Completezza del pannello con test opzionali eseguibili in automatico sullo strumento: Siero amiloide A, Beta trace protein, APO AII, APO E, CDT	
	Verranno assegnati 2 punti per ogni test opzionale offerto	10

Importo a base d'asta annuale per il lotto n.17 € 290.000,00 oltre iva;

Lotto n. 18 - Fornitura in service di sistemi automatici da dedicare all'area analisi urine dei laboratori analisi del P.O. Civico e del P.O. Di Cristina

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:
 - 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 campioni/ora.
 - Per esigenze organizzative, il campionatore automatico di ognuno dei due sistemi richiesti deve consentire l'accesso contemporaneo di almeno 50 campioni in entrata e altrettanti in uscita.
 - 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.

- N.° 1 microscopio ottico a contrasto di fase di ultima generazione per le revisioni necessarie.
 - N.° 1 centrifuga elettronica a controllo digitale da almeno 48 posti per le provette di analisi.
2. La richiesta strumentale, sulla base delle esigenze **della U.O.C. di Patologia Clinica P.O. Di Cristina** prevede la fornitura di quanto nel seguito descritto:
- Almeno un sistema analitico, dotato di gruppo di continuità per tutte le componenti del sistema, composto 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 90 test/ora.
 - Per esigenze organizzative, il campionatore automatico di ognuno dei due sistemi richiesti deve consentire l'accesso contemporaneo di almeno 50 campioni in entrata e altrettanti in uscita.
 - 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.
 - N.° 1 microscopio ottico a contrasto di fase di ultima generazione per le revisioni necessarie.
 - N.° 1 centrifuga elettronica a controllo digitale da almeno 48 posti per le provette di analisi.
2. Carico di Lavoro: in offerta, dovrà essere prevista la fornitura dei seguenti test e relativi reagenti e consumabili necessari:

Reagenti necessari	Laboratorio analisi P.O. Civico Test annui	Laboratorio analisi P.O. Di Cristina Test annui
Analisi Campioni di Urine	70.000	15.000
Analisi Campioni di Liquor e Fluidi biologici	1.200	-----

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, che in atto è assicurato da:
- 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:

<ul style="list-style-type: none">• Emazie• Cellule epiteliali• Cellule transizionali• Cilindri ialini• Cilindri patologici• Batteri	<ul style="list-style-type: none">• 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 eseguire eventuali revisioni a video.
- i. Volume minimo di campione richiesto, inferiore o uguale a 4 ml.
- l. 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:

- A. 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.
- B. Il sistema analitico deve essere in grado di determinare sul campione di urina nativa almeno i parametri seguenti:

<ol style="list-style-type: none">1. Aspetto2. Colore3. Bilirubina4. Corpi chetonici5. Glucosio6. Nitriti	<ol style="list-style-type: none">7. Emoglobina8. pH9. Peso specifico10. Proteine11. Urobilinogeno12. Leucociti
--	--

- C. Questi strumenti devono avere una cadenza minima di almeno 200 test/ora.
- D. Caricamento in continuo delle strisce o possibilità di tenere on board oltre 300 strisce
- E. Il peso specifico deve essere determinato con metodo rifrattometrico con compensazione dei valori per temperatura.
- F. Caricamento in continuo dei rack da 5/10 posizioni compatibili con gli analizzatori per la lettura del sedimento urinario presenti sul mercato.
- G. Volume minimo di campione richiesto, inferiore o uguale a 2 ml.
- H. Sistema di controllo dell'avvenuta dispensazione del campione sulla striscia.
- I. Allarme per campioni insufficienti.
- J. La sensibilità del dosaggio delle proteine deve essere \leq a 15 mg/dl.
- K. La sensibilità del dosaggio del glucosio deve essere \leq a 50 mg/dl.
- L. 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.

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 tre operatori del laboratorio dovranno poter partecipare gratuitamente per gli argomenti diagnostici inerenti la presente fornitura (presentare calendario dei corsi).

CARATTERISTICHE TECNICHE E ANALITICHE DI QUALITA'

SCHEDA DI VALUTAZIONE QUALITA LOTTO N.18

Rif.	Requisiti tecnici da valutare	Punti
1	Sistema di analisi del sedimento urinario con lettura microscopia	2
2	Sistema di analisi del sedimento urinario con lettura ottica dell'intero campo microscopico reale sia in campo chiaro che in contrasto di fase	3
3	Ridotta produzione di reflui. Indicare il quantitativo in litri di materiale da destinare allo smaltimento prodotti dallo strumento a fronte della esecuzione degli esami anno richiesti. Il punteggio verrà assegnato al sistema che produce meno litri di reflui da smaltire.(Minori costi di smaltimento)	1
4	Screening delle batteriurie con canale dedicato	3
5	Screening delle batteriurie in automazione con informazioni in merito alla morfologia batterica (es. discriminare batteri cocchi e bastoncelli)	2
6	Maggior numero di elementi riconosciuti automaticamente dal sistema di lettura del sedimento rispetto a quelli richiesti	3
7	Calcolo del peso specifico con metodo rifrattometrico con compensazioni dei valori per temperatura.	2
8	Capacità dello strumento per l'analisi del sedimento urinario di distinguere almeno quattro tipologie di cristalli.	1
9	Sensibilità delle strisce da almeno 5 mg% per le proteine	3
10	Sensibilità delle strisce da almeno 10 mg% per il glucosio	3
11	Utilizzo di strisce reattive con parametri aggiuntivi rispetto a quelli richiesti nell'analisi del chimico fisico	2
12	Calcolo del peso specifico con metodo rifrattometrico con compensazione dei valori per concentrazioni di glucosio e proteine	1
13	Software con atlante in linea e rete neurale	2
14	Sistema di analisi del sedimento urinario con tecnica citofluorimetrica	3
15	Caricamento in continuo dei campioni nel sistema sia chimico-fisico che di lettura del sedimento.	3
16	Caricamento in continuo dei reagenti nel sistema sia chimico-fisico che di lettura del sedimento	3
17	Capacità oraria del sistema di lettura del sedimento urinario superiore a 100 test/ora	3
18	Capacità oraria del sistema di lettura del chimico-fisico superiore a 200 test/ora	3
19	Capacità del sistema chimico-fisico di caricare on board tipologie di strisce con diversi parametri eseguibili con scelta automatica, in contemporanea con quelle di routine .	2
20	Presenza sul territorio nazionale di almeno 30 installazioni identiche a quella oggetto della gara in altrettante aziende ospedaliere	3

21	Gestione urgenze senza interruzione della routine	3
22	Differenziazione della presenza dell'emoglobina dalle emazie intatte	3
23	Visualizzazione e validazione, per mezzo del software gestionale, a distanza da remoto immagini/grafici dei campioni.	3
24	Supporto applicativo e specialistica in regione	3

Importo a base d'asta annuale per il lotto n.18 € 105.000 oltre iva

LOTTO N° 19 - Sistema per il dosaggio quantitativo ed ultrasensibile della Procalcitonina nel siero e nel plasma (eparinato di litio) e del D-Dimero nel plasma (citrato di sodio) per l'U.O. Patologia Clinica P.O. Civico

Fornitura di un sistema diagnostico formato da uno strumento automatico 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 con le seguenti caratteristiche tecniche minime:

- Tecnologia: FLUORESCENZA o CHEMILUMINESCENZA
- Ognuno dei due strumenti deve poter eseguire almeno 10 test contemporaneamente
- Reagenti pronti all'uso
- Utilizzo di provetta primaria
- Vano di caricamento campioni, calibratori e controlli a temperatura controllata
- Calibratori e controlli pronti all'uso o da ricostituire
- Tempo per il risultato non superiore a 20 minuti per entrambi i parametri
- Calibrazione con Curva Master (su codice a barre) valida per tutto il lotto
- Ricalibrazione periodica, sia per PCT che per D-Dimero, al massimo su due livelli (2 calibratori)
- Ognuno dei livelli dei calibratori deve essere eseguito al massimo in duplicato
- Stabilità calibrazione: almeno 4 settimane
- Confezione contenente al suo interno reagenti, calibratori e controlli

- Strumenti muniti di gruppo di continuità
- Allarmi malfunzionamento prima dell'avvio della seduta di lavoro
- Assenza assoluta di carry-over: strumento privo di aghi
- Dispensatore dei campioni, tramite puntali monouso, dotato di sensore di pressione in grado di monitorare le seguenti funzioni:
 1. rilevamento di livello nel tubo primario, nei flaconi e altri contenitori,
 2. rilevamento di anomalie nel campione durante le fasi di aspirazione, dispensazione e mixing (nel caso di diluizioni) quali coaguli, bolle, schiuma
 3. rilevamento di corretto aggancio dei puntali
 4. autodiagnosi per rilevamento di problemi elettrici o guasti interni.
- Touch Screen per un più rapido e semplice utilizzo da parte di tutto il personale di laboratorio
- Tracciabilità di tutti i componenti: campioni, calibratori, controlli, diluenti, consumabili
- Menu per la gestione dei controlli di qualità a titolo noto integrato nel software.
- In aggiunta ai controlli interni prodotti dalla ditta, da eseguire con la frequenza consigliata nella scheda tecnica del kit, la ditta dovrà fornire CQI prodotti da parte terza, sia per PCT che per D-Dimero, su 2 livelli a titolo noto da eseguire giornalmente
- Interfacciamento bidirezionale di entrambi gli strumenti con il LIS,
- Assistenza tecnica entro 24 ore dalla chiamata
- Istruzione in loco del personale relativamente alla conoscenza ed uso del sistema.
- Procalcitonina: sensibilità analitica: $\leq 0,05$ ng/ml
- Procalcitonina: sensibilità funzionale: ≤ 0.13 ng/ml
- Procalcitonina: limite superiore di quantificazione senza diluizione del campione: almeno 100 ng/ml
- D-Dimero: limite inferiore di quantificazione: < 50 ng/ml (FEU)
- D-Dimero: limite superiore di quantificazione; almeno 10.000 ng/ml (FEU) senza necessità di diluizione del plasma.
- Ciascuno strumento deve consentire l'esecuzione contemporanea di entrambi i parametri (PCT e D-Dimero)

Alle quantità richieste, che comprendono già i test per i CQI di parte terza, la ditta dovrà offrire i test necessari per l'esecuzione delle calibrazioni e dei controlli interni al kit che sono consigliati nella scheda tecnica del prodotto.

Quantità richieste:

- Procalcitonina N. 15.000 test/anno
- D-Dimero N. 5.000 test/anno

CARATTERISTICHE TECNICHE E ANALITICHE DI QUALITÀ

SCHEMA DI VALUTAZIONE QUALITÀ LOTTO N.19

Rif.	CARATTERISTICA	PUNTI
1	Tecnica ELISA con lettura finale in FLUORESCENZA	6
2	Reagenti monotest	6
3	Strumento da banco	2
4	Confezionamento ridotto: max 60 test/confezione per entrambi i parametri	5
5	Diluizione automatica dei campioni fuori range per entrambi i parametri	4
6	Procalcitonina: limite superiore di quantificazione senza diluizione del campione: almeno 200 ng/ml	6
7	D-Dimero: limite di rilevazione: ≤ 45 ng/ml (FEU)	6
8	Assenza di taniche per raccolta rifiuti liquidi	5
9	Assenza di qualsiasi manutenzione quotidiana o settimanale, sia pre-analitica che post-analitica (es. lavaggi ad inizio o fine seduta, controllo ottica, avvinamenti, ecc.)	5
10	Assistenza tecnica da remoto	2
11	D-Dimero: ricalibrazione periodica su un solo livello (un solo calibratore)	3
12	Stabilità dei reagenti dalla data di apertura del kit: fino alla scadenza indicata sulla confezione	4

13	Il test del D-Dimero deve essere marchiato CE-IVD e approvato FDA per l'esclusione, in associazione ad un test di probabilità clinica, delle trombosi venose profonde (TVP) e delle embolie polmonari (EP) nei pazienti non ospedalizzati per i quali si sospetta una TVP od una EP, con probabilità pre-test (PTP) bassa o moderata. Queste performance cliniche devono essere indicate nella scheda tecnica del kit.	6
-----------	--	----------

Importo a base d'asta annuale per il lotto n.19 € 210.000,00 oltre iva;

LOTTO N. 20 – sistema automatico per l'esecuzione di test in chemiluminescenza (CLIA) per la ricerca di patologie autoimmuni per il laboratorio di Patologia Clinica P.O. Di Cristina

Si richiede n.1 sistema completamente automatico, nuovo di fabbrica e di ultima generazione, corredato di gruppo di continuità con sufficiente carico di potenza, per tutte le componenti del sistema, per l'esecuzione di metodiche di autoimmunità in grado di eseguire tests in Clia. Deve essere garantito l'interfacciamento al LIS e la fornitura di software gestionale completo di hardware e stampante.

Caratteristiche minime del sistema

- Accesso continuo per campioni, reagenti e materiali di consumo, senza interruzione della routine;
- Modalità di lavoro random access con tecnologia CLIA (Chemiluminescenza)
- Tutto il materiale **di consumo**: calibratori, controlli, soluzioni di lavaggio, reagenti ausiliari, reagenti per eseguire le calibrazioni e i controlli, puntali monouso, toner; ecc... devono essere offerti in sconto merce e quindi, devono essere previsti nell'offerta deve essere quotato solo il costo dei tests richiesti.

Tests richiesti

Test Autoimmunità	U.O. Patologia Clinica P.O. Di Cristina test/anno	Freq. P.O. Di Cristina
Anti-Transglutaminasi IgA	6000	2xW
Anti-Transglutaminasi IgG	6000	2xW
Anti-Gliadina deamidata IgA	3000	2xW
Anti-Gliadina deamidata IgG	3000	2xW

CARATTERISTICHE TECNICHE E ANALITICHE DI QUALITA'

SCHEMA DI VALUTAZIONE QUALITA LOTTO N.20

Rif.	Caratteristiche	Punti	Max Punteggio 60
1	Maggior numero di campioni a bordo contemporaneamente	6	≥ 80 camp. : 6 punti ≥ 60 camp. : 4 punti ≥ 30 camp. : 2 punti
2	Produttività: n°test/ora	6	≥ 100 test/ora: 6 punti ≥ 50 test/ora: 4 punti ≥ 30 test/ora: 2 punti
3	Lettore barcode per reagenti e soluzioni accessorie	4	SI: 4 punti NO: 0 punti
4	Assenza di carry-over: specificare tecnologia	6	SI: 6 NO: 0
5	Numero di posizioni disponibili per campioni, calibratori e controlli a bordo	4	≥ 90 prov. : 4 punti ≥ 70 prov. : 2 punti ≥ 35 prov. : 1 punto
6	Curva di calibrazione specifiche per ogni analita	3	SI: 3 punti NO: 0 punti
7	Tempo di attesa per il primo risultato inferiore o uguale a 35 minuti	4	SI: 4 punti NO: 0 punti
8	Effettuazione di test Reflex	3	SI: 3 punti NO: 0 punti
9	Stabilità reagenti on board refrigerati di almeno 30 gg	2	SI: 2 punti NO: 0 punti
10	Stabilità curva di calibrazione di almeno 15 gg	3	SI: 3 punti NO: 0 punti
11	Gestione dell'analizzatore tramite PC integrato e monitor touch-screen	4	SI: 4 punti NO: 0 punti
12	Diverse tipologie di confezionamento (25, 50, 100 test)	3	3 tipologie: 3 punti 2 tipologie: 2 punti 1 tipologia: 1 punto
13	Atomizzatore ultrasonico integrato	4	SI: 4 NO: 0
14	Supporto specialistico ed applicativo in regione	4	SI: 4 NO: 0
15	Capacità del Test della Translutaminasi IgA di rilevare un deficit di IgA con reflex	4	SI: 4 NO: 0

	automatico su anti-Tranglutaminalasi IgG.		
--	---	--	--

Importo a base d'asta annuale per il lotto n.20 € 90.000,00 oltre iva;

Lotto n. 21 - Richiesta acquisizione sistema diagnostico completo per estrazione e determinazione dei test predittivi e prognostici per l'UOC di Anatomia Patologica del PO Civico.

La strumentazione di base deve essere costituita da :

- un **sistema multiplex NEXT Generation sequencing** con sistema di sequenziamento per sintesi SBS basato su rivelazione di luce con almeno 4 diversi fluorocromi oppure basato su misurazione di PH mediante tecnologia a semiconduttori, completo di preparatore automatico che garantisca la preparazione della libreria di ampliconi, del template e del caricamento del supporto di sequenziamento.
- **Sistema di Digital PCR** come strumento di conferma e backup.
- **estrattore automatico,**
- **spettrofotometro/ fluorimetro,**
- **mini centrifuga refrigerata,**
- **congelatore da sottobanco -20°C.**
- **Micropipette tipo Gilson da 10 microlitri 20 microlitri 200 microlitri 1000 microlitri (nella quantità di due micropipette per volume).**

La strumentazione di base dovrà possedere le seguenti **caratteristiche minime (pena esclusione):**

- Effettuazione di analisi molecolari a partire da DNA estratto da tessuto fissato in formalina ed incluso in paraffina (FFPE), utilizzando la tecnica del sequenziamento per sintesi basato su tecnologia SBS (Next Generation Sequencing).
- Marcatura CE-IVD dei kit per analisi in NEXT Generation sequencing per l'identificazione dei geni KRAS, EGFR, BRAF, NRAS, MGMT, IDH1, IDH2, PI3KCA, TP 53, BRCA1, BRCA2 validata su paraffina.
- I kit indicati devono rispettare i requisiti minimi richiesti da EMA/AIFA.
- Kit di estrazione da campioni in paraffina e da liquidi biologici marcati CE-IVD per circa il 90%.
- I kit di estrazione devono essere rapidi e di semplice utilizzo e devono essere implementabili con il sistema automatizzato (estrattore automatico).
- Il sistema analitico (Digital PCR) deve avere le caratteristiche di sensibilità e specificità tali da garantire l'identificazione di mutazioni presenti allo 0,1% ed in molti casi scendere fino allo 0,01% di frequenza allelica .

L'intero appalto deve inoltre comprendere tutti gli accessori necessari per la corretta esecuzione dei test chiavi in mano:

- 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;
- Deve ottenere in tempi non superiori a 2/3 giorni il risultato clinico per un numero consistente di campioni (almeno dieci) e per un intero pannello analitico di geni (polmone, colon, ecc.);
- Minima quantità di DNA di partenza (meno di 50 ng per l'intero pannello di geni);
- Deve ottenere risultati da tessuti fissati in formalina ed inclusi in paraffina di sensibilità pari o inferiore al 2.5% e specificità pari o superiore al 99%.

I risultati forniti dal sistema multiplex NEXT Generation sequencing devono essere valutati sia direttamente dall'operatore, sia mediante un software/sistema bio-informatico specifico per ogni pannello genico in oggetto, fornito a proprie spese dalla ditta in grado di analizzare ed elaborare i risultati, per avere un doppio controllo sul risultato dell'analisi.

Il sistema bioinformatico deve poter funzionare attraverso un sistema client/server che non richiede infrastrutture dedicate.

Considerata la rapida evoluzione scientifica in materia di markers predittivi di risposta per farmaci biologici devono essere offerti kit che permettono l'analisi di target ulteriori rispetto a quelli compresi nel decreto di appropriatezza prescrittiva; l'azienda deve inoltre offrire l'aggiornamento per le nuove mutazioni genetiche per adeguarsi alle indicazioni EMA/AIFA compreso kit e strumentazione necessari per la "biopsia liquida".

Le strumentazioni, 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.

Tutta la strumentazione richiesta deve essere collegata a gruppo di continuità fornito dalla Ditta aggiudicataria.

Test richiesti - Caratteristiche minime e fabbisogno previsto

Metodica Principale (NGS)

Neoplasia	Marcatore Molecolare	Test / Anno	Tipologia Estrazione
POLMONE	EGFR, KRAS	200	DNA
POLMONE	ALK-ROS1-RET	20	RNA
COLON	KRAS, NRAS, BRAF	180	DNA
MELANOMA	BRAF	50	DNA
ENCEFALO	MGMT, IDH1-2	50	DNA
/	CKIT, PDGFRA	20	DNA
/	MAP2K1	30	DNA
/	PI3K	30	DNA
	TP53	20	DNA
	BRCA1, BRCA2	25	DNA
		Totale 625	

Metodica secondaria (Digital PCR)

MARCATORE MOLECOLARE	KIT
KRAS	25
BRAF	25
NRAS	25
EGFR	100
Totale 175	

La Ditta aggiudicataria inoltre dovrà provvedere :

1) Addestramento del personale, in loco, della Anatomia Patologica all'uso delle strumentazioni, in ragione di almeno quattro (4) persone fino a rendere autonomo l'operatore nell'esecuzione dei test e

nella conseguente refertazione 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**.

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

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

CARATTERISTICHE TECNICHE E ANALITICHE DI QUALITA'

SCHEMA DI VALUTAZIONE QUALITA LOTTO N.21

Rif.	CARATTERISTICHE OGGETTO DI VALUTAZIONE	punteggio
1	Sistema Next Generation sequencing in grado di effettuare una corsa di sequenziamento con letture da 200 bp in due ore; requisito indispensabile per le esigenze cliniche .	5
2	Server con capacità di immagazzinare i dati prodotti avente uno spazio disco rigido pari o superiore a 10 terabyte per la memorizzazione delle corse cioè, al fine di potere immagazzinare più dati possibili senza rallentare l'operatività dello strumento	5
3	Preparatore automatico in grado di garantire l'intero processo (preparazione delle librerie, preparazione del template e sequencing).	5
4	Preparatore automatico avente un sistema di decontaminazione ai raggi UV e di un sistema a flusso laminare che possa proteggere da contaminazioni esterne	3
5	Digital PCR con tecnologia microfluidica	5
6	Digital PCR con supporto solido, sigillato, per evitare rischio di contaminazione	5
7	Sistema di analisi cloud: possibilità di effettuare analisi applicazione specifico in ambito oncologico mediante infrastruttura cloud regolata da accessi multiutente	2
8	possibilità di interpretare i dati grezzi da parte dell'operatore anche senza conoscenze bioinformatiche	5
9	Sistema bioinformatico CE-IVD (sistema informatico di interpretazione clinica dei risultati)	5

10	Il software bioinformatico deve avere una storicizzazione dei dati e la possibilità di sapere quante volte ogni variante è stata vista nella popolazione analizzata	2
11	Assistenza tecnica delle apparecchiature proposte, gestita da personale certificato, in sede regionale	5
12	Collegamento con il LIS presente presso l'U.O. Anatomia Patologica	4
13	Presenza sul territorio nazionale del sistema multiplex NEXT Generation sequencing	5
14	Software diagnostico che fornisca sia i dati grezzi che una chiara spiegazione medico-clinica delle mutazioni rilevate con suggerimento di terapie farmacologiche	3
15	Aggiornamento software interpretazione dei risultati con cadenza minimo di 15 giorni	1

Importo a base d'asta annuale per il lotto n.21 € 160.000,00 oltre iva;

Lotto n. 22 - sistema per l'allestimento automatico di campioni citologici in fase liquida su strato sottile per l'UOC di Anatomia Patologica del PO Civico

Caratteristiche minime indispensabili:

- Allestimento di campioni citologici raccolti in fase liquida tramite deposizione del campione stesso su un area circolare non superiore a 20 mm;
- Mezzo di trasporto in fase liquida di campioni cervico vaginali che consenta l'esecuzione di test per la ricerca del Papillomavirus (HPV DNA e HPV mRNA) e la concomitante esecuzione di test citologici (Pap test);
- Raccolta del campione citologico in liquido conservante che garantisca la conservazione dei campioni citologici non ginecologici fino a 8 giorni dal prelievo e fino ad almeno tre settimane dei campioni ginecologici;
- Processazione automatica di campioni ginecologici e non ginecologici multipli almeno venti per ciclo produttivo;
- Diverse pubblicazioni scientifiche sul prodotto su riviste referenziate ed indicizzate;
- effettuazione a partire dal residuo di campione i seguenti test ancillari:
- Test a partire da estrazione di DNA, RNA
- Immunocitochimica, immunofluorescenza
- ISH.

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

- Preparati Citologia Generale n° 2000
- Preparati Citologia Ginecologica n° 1000
- Provette Falcon preriempiti con almeno 25 ml di soluzione di conservazione n° 1.000
- Contenitori per urine preriempiti con 30 ml di soluzione di conservazione n° 1.000

CARATTERISTICHE TECNICHE E ANALITICHE DI QUALITA'

SCHEMA DI VALUTAZIONE QUALITA LOTTO N.22

Rif.	CARATTERISTICHE OGGETTO DI VALUTAZIONE tecnico/scientifica della strumentazione - punti max 40	PUNTI
1	Sistema di tracciabilità automatica, senza intervento dell'operatore, dei campioni basato su codici a barre e/o riconoscimento ottico dei caratteri	8
2	Allestimento dei vetrini utilizzando il meccanismo tramite impronta del filtro realizzando un preparato citologico in strato sottile randomizzato e rappresentativo;	8
3	capacità di produrre automaticamente vetrini multipli da singolo campione;	3
4	Tracciabilità dei campioni che assicuri attraverso un sistema a sicurezza intrinseca l'univocità dell'abbinamento paziente-campione/vetrino;	8
5	Capacità di interruzione della processazione per eventuale inserimento di campioni per urgenza/emergenza;	5
6	Produttività di almeno 40.000 casi/anno in un singolo turno produttivo di 8 ore /giorno (200 casi/giorno);	8

	CARATTERISTICHE OGGETTO DI VALUTAZIONE tecnico/scientifica dei reagenti - punti max 15	PUNTI
7	Mezzo di trasporto in fase liquida che consenta l'esecuzione di test molecolari fino a sei mesi dalla data di prelievo;	7
8	capacità di utilizzare filtri per l'esecuzione di esami di immunofluorescenza o ibridazione in situ (ISH) per i campioni urinari;	8

	CARATTERISTICHE OGGETTO DI VALUTAZIONE Assistenza Tecnica punti max 5	PUNTI
9	Assistenza tecnica da remoto;	3
10	Intervento Tecnico non oltre le 18 ore lavorative dalla chiamata con eventuale sostituzione di parti di ricambio.	2

Importo a base d'asta annuale per il lotto n.22 € 45.000,00 oltre iva;

Lotto n. 23 - Sequenziatore multicapillare di DNA 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 .

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

Il sistema deve 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

Fornire un sistema di conta cellulare automatizzato per ottimizzare la quantità di acidi nucleici da estrarre.

Dotato di adeguato gruppo di continuità

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."

Fornire uno termociclatore per PCR

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

Fornitura completa di tutti i consumabili e reagenti necessari al corretto funzionamento e di software per analisi di sequenza 500 tests e frammenti per 200 tests anno.

CARATTERISTICHE TECNICHE E ANALITICHE DI QUALITA'

SCHEMA DI VALUTAZIONE QUALITA LOTTO N.23

Rif.	Requisiti	Punti
1	Sistema ottico di rivelazione a fluorescenza policromatica basato su un raggio di eccitazione laser a stato solido e un detector CCD .	4
2	Possibilità di tracciare ed avere un report in tempo reale sullo stato di consumo dei reagenti: capillari, polimero, buffers, , il part number, la data di scadenza e il tempo totale di uso sullo strumento anche se il reagente viene rimosso e posizionato successivamente	4
3	Autocampionatore costituito da una piastra da 96 Autocampionatore costituito da una piastra da 384 posizioni	2 4
4	Upgrade dello strumento permettendo di aumentare la produttività, fino a tre volte, senza necessità di acquisire un'ulteriore apparecchiatura	4
5	scelta tra diversi tipi di capillari e polimeri permettendo all'utilizzatore di lavorare, in contemporanea, in condizioni universali o specializzate per analisi difficili in sequenza o frammenti	4
6	Assistenza tecnica full risk per tutta la durata del noleggio gestita da dipendenti diretti con filiale in Sicilia	4
7	Capacità indentificare in automatico il lotto	4

8	relazioni di utilizzatori di strutture pubbliche su sistema di acquisizione in assenza di filtro	4
9	relazioni di utilizzatori di strutture pubbliche su sistema a singolo laser ad alta energia.	4
10	relazioni di utilizzatori di strutture pubbliche su sistema di acquisizione del segnale CCD camera vs fotomoltiplicatore	4
11	Fornitura di un ulteriore PC con pacchetto office completo (word, excel, powerpoint) e stampante laser a colori	4
12	Supporto scientifico sulle metodiche in italiano	4
13	Devono essere presenti softwares per l'assemblaggio ed il riallineamento delle sequenze.	4
14	Array a 8 capillari.	4
15	Analisi di frammenti, caricare il ladder contemporaneamente ai frammenti da analizzare e rilevare fino a 6 fluorocromi diversi	4
	TOTALE	PUNTI:60

Importo a base d'asta annuale per il lotto n.23 € 45.000,00 oltre iva;

Lotto n. 24 - fornitura di una REAL TIME PCR e di un secondo sistema analitico con metodica diversa ed indipendente per il laboratorio specialistico di oncologia

Fornitura in "Service" per 500 tests circa 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 comprendere:

- 1** - n°1 strumento di Real Time PCR e relativi consumabili, come da requisiti tecnici di seguito elencati. (strumento A)
- 2** - fornitura di kit CE IVD, dove specificato, compatibili con lo strumento di Real Time PCR, come da requisiti tecnici di seguito elencati
- 3**- 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).

Requisiti minimi strumento A

- Sistema integrato per l'amplificazione in real-time di acidi nucleici dotato di un computer per la visualizzazione e monitoraggio dell'amplificazione del campione in tempo reale.
- Certificazione CE-IVD.
- 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.
- Esportazione dati in files compatibili con comuni pacchetti software (Excel, Word, PDF, ppt ecc).
- Capacità 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.
- Utilizzo di diverse sonde (TaqMan e altri tipi di chimiche).
- Ramping termico di reazione preferibilmente maggiore di 10°C/sec.
- Strumento (a rotore) che consenta di processare 36 reazioni con provette anche non dedicate, strip monouso
- **Kit previsti**

	Kit annui		Commenti
CBFb-MYH11A inv(16)	1	CBFb-MYH11A inv(16) kit	RUO
BCR-ABL1 p210 Mbc t(9;22)	2	BCR-ABL1 p210 Mbc, ABL control gene t(9;22) kit	CE
BCR-ABL1 p210 Mbc t(9;22)	2	BCR-ABL1 Mbc p210 IS-MMR kit t(9;22)	CE
Kit per Retrotrascrizione	2	RT-Dx IS Kit	CE
JAK2 V617F	1	JAK2 V617F Kit (quantitativo)	CE
UGT1A1	10		
DPYD	10		

SERVIZIO DI SINTESI DI OLIGONUCLEOTIDI	5000 PAIA DI BASI		
kit di preparazione per drop per 96 pozzetti	4		RUO
Kit per conferma NGS tumorale da 24 campioni	2		RUO
Kit per pannello mieloide per conferma NGS da 24 campioni	2		RUO
Kit per pannello generico NGS da 48 campioni	1		
<u>Eco32 I (EcoR V)</u>	1		
<u>Hpy F10VI (Mwo I)</u>	1		
<u>Xmi I (Acc I)</u>	1		
<u>EDTA</u>	1		
<u>Tris base</u>	1		
<u>Tris Hcl</u>	1		
<u>Ammonio persolfato</u>	1		
<u>ammonio cloruro</u>	1		
<u>potassio bicarbonato</u>	1		
<u>SDS 20% liquido</u>	1		
<u>TEMED</u>	1		
<u>etanolo</u>	1		
<u>metanolo</u>	1		
<u>dNTP mix</u>	1		
<u>nuclease free water (per bio mol)</u>	1		
<u>2x rna loading dye</u>	1		
<u>FastAP Thermosens Alkaline Phosph</u>	1		

<u>EN0581 EXONUCLEASE,I,4000U</u>	1
<u>Taq DNA Plymerase(rec)5u/ul</u>	1
<u>DreamTaq DNA Polym. 2500 U</u>	1
<u>100BP DNA LADDER 0,05MG</u>	1
<u>100BP DNA LADDER PLUS 5X0,05</u>	1
<u>50BP DNA LADDER PRONTO 0.05</u>	1
<u>BSA</u>	1
<u>Oligo(dT) 18 Primer, 0.5 ug/ul</u>	1
<u>Random Hexamer Primer, 0.2 ugr/ul</u>	1
<u>DTT</u>	1
<u>DEPC - Treated Water (per uso in Biologia Molecolare)</u>	1
<u>EDTA 0.5 M, pH 8</u>	1
<u>Glycogen RNA Grade</u>	1
<u>Glycogen (per uso in Biologia Molecolare)</u>	1
<u>agarosio</u>	1
<u>InsT/A PCR Product Cloning Kit</u>	1
<u>proteinasasi k</u>	1
<u>NUCLEOSPIN PCR & GEL CLEAN UP</u>	1
<u>glicina</u>	1

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

NOTA: Taq Polimerasi per PCR Real Time

- TaqMan Universal PCR Master Mix (1x5ml) 400 reazioni (48 test): da abbinare a tutti i kit eccetto BCR-ABL ISMMR Kit).
- Premix Ex Taq Master Mix 48 test: da abbinare al kit 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.

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
- 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.

Si richiede un **secondo sistema analitico (strumento B)** con fornitura in service di strumento e reagenti per 200 campioni annui per analisi geni di fusioni correlati alle leucemie (CML, ALL, AML, AML/APL) e per la separazione e analisi di cellule tumorali circolanti.

L'azienda partecipante deve fornire i kits che permettano di analizzare i seguenti geni di fusione:

<i>CML</i>	<i>ALL</i>	<i>AML</i>	<i>AML/APL</i>
BCR/ABL	E2A-PBX1 MLL-AF4 TEL-AML1	AML-ETO CBFB-MYH11 DEK-NUP214 RNP1-EV11	PML-RARA

L'azienda partecipante dovrà fornire uno o più pannelli che permettano di analizzare l'espressione genica per i seguenti target:

<i>BAALC</i>	<i>ERG</i>	<i>FLT3</i>	<i>MECOM</i>
MLLT11 RB1	MN1 SOCS2	NRAS TP53	PRAME WT1

Per la separazione e analisi delle cellule tumorali dovranno essere forniti kit e strumentazione per separazione di cellule utilizzabili sia per analisi molecolare che per analisi di biologia cellulare, con annessa fornitura di centrifuga da banco refrigerata che arrivi a 15.000 rpm circa e con alloggiamento per tubi fino a 1,5ml e rotore per piastre .

CARATTERISTICHE TECNICHE E ANALITICHE DI QUALITA'

SCHEMA DI VALUTAZIONE QUALITA LOTTO N.24

Valutazione qualità strumento A

Rif.	Caratteristica	Punti
1	Strumento (a rotore) che consenta di processare almeno 72 reazioni con provette anche non dedicate, strip monouso	3
2	Sorgente di eccitazione a LED.	3
3	Rilevazione di 5 canali di fluorescenze in una singola reazione di PCR.	3
4	Canale per HRM (High Resolution Melting)	3
5	Sistema di riscaldamento a camera calda che mantenga una uniformità di temperatura inferiore a $\pm 0,01^{\circ}\text{C}$	3
6	Possibilità di verificare la precisione della temperatura direttamente da parte dall'operatore, attraverso il software	3
7	Il sistema non deve utilizzare alcuna referenza passiva (tipo ROX) per la normalizzazione del segnale tra le diverse posizioni.	2
8	Massima uniformità: in fase di acquisizione, il percorso di fluorescenza deve essere identico su tutte le posizioni di reazione.	1
9	CALRETICULINA kit PCR da fornire, in caso di richiesta specifica per sindromi mieloproliferative JAK2 negative N.B. se è offerto va quotato a parte, con la stessa percentuale di sconto, e non rientra nella base d'asta	2

Valutazione qualità strumento B

	Caratteristiche	Punteggio
Analisi Leucemie		
10	assenza di step enzimatici	3
11	elevata capacità di multiplex (indicare il numero di target analizzabili) da 0 a 10 da 11 a 20	2 3
12	analisi multiomica contemporanea di DNA, RNA, proteine	3
13	Capacità di indagare nel medesimo tubino target di matrice differente	3
14	Capacità di analisi da sospensione cellulare e/o da sangue con minore manipolazione del campione	4
15	minimo impegno dell'operatore nel set up automatico della seduta	4
16	sistema da banco	3
17	Sistema di dPCR su microfluidica con sensibilità di 2.3 droplet positive su milione	2
18	Sistema di dPCR a tubo chiuso senza necessità di trasferimento del materiale o apertura delle provette dopo la produzione delle droplets	2
Analisi CTC		
19	kit per isolamento CTCs arricchimento delle biglie immunomagnetiche con uno o più anticorpi di interesse per es. (EPCAMP e N-cadherin, etc) N.B. se è offerto va quotato a parte, con la stessa percentuale di sconto, e non rientra nella base d'asta	2
20	ottenimento cellule vive e di elevata qualità adatte a metodiche molecolari, FISH, coltura cellulare per test di citotossicità ai chemioterapici	5
Per entrambi i sistemi		
21	Supporto scientifico sulle metodiche in italiano	3

Importo a base d'asta annuale per il lotto n.24 € 185.000,00 oltre iva;

Lotto n.25 - Sistemi automatici informaticamente integrati per esami di batteriologia clinica per il laboratorio di Microbiologia e Virologia del P.O. Civico

È richiesta la fornitura di sistemi per esami di batteriologia clinica da posizionare 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.** Strumentazione automatica per la 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.
- F.** N. 1 centrifuga

Per la fornitura di tutto quanto sopra esposto, è possibile il raggruppamento di imprese in ATI.

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 elencati ai punti B, C e D di questo lotto.
- 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 preferibilmente mediante tecnologia in fluorescenza o con altra tecnologia.
- 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 (3 ml da specifiche di utilizzo, possibile anche con volume di circa 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.

Si auspica la disponibilità di 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 800 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. Col fine di ridurre i costi, l'apparecchiatura può essere ricondizionata e conforme al suo ultimo aggiornamento tecnologico.

- Tecnologia in Fluorescenza a sviluppo in fase solida con sensore protetto, legato al consumo di ossigeno o tecnologie differenti, purché l'esecuzione di quanto sopra sia totalmente automatica.

- 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 tecnologia impiegata, 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 offerta 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.

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;
- Pannelli con almeno 80 pozzetti per Antibiogramma e 45 per Identificazione anche in configurazione combinata;
- 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	Antibiogramma batteri Gram negativi
Identificazione batteri Gram positivi	Antibiogramma batteri Gram positivi
Identificazione batteri Gram negativi urinari	Antibiogramma batteri Gram negativi urinari
Identificazione di Streptococchi	Antibiogramma di Streptococchi
Identificazione di Stafilococchi	Antibiogramma di Stafilococchi
Identificazione di lieviti	Antibiogramma di Pseudomonas.
Identificazione di Pseudomonas	*Antimicogramma

*Identificazione di batteri Anaerobi

*Identificazione di Neisserie ed Emofili

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

E. SISTEMI MANUALI, REAGENTI, KIT VARI, PIASTRE E PROVETTE PRONTE ALL'USO, DISPOSITIVI ACCESSORI E PRODOTTI COLLATERALI DA AFFIANCARE AI SISTEMI STRUMENTALI RICHIESTI

Descrizione Prodotto	Quantità
<i>Offrire tutti i reagenti, antibiotici, supplementi e dispositivi accessori utili al buon funzionamento dei sistemi offerti, nei quantitativi ottimali in relazione alla nostra richiesta</i>	
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
Middlebrook 7H10 Agar	300
Identificazione rapida di M. Tuberculosis complex da tubo di crescita positivo	3 kit
Provette in plastica sterili con tappo a vite da 50 ml Falcon o equivalenti	2500 pz
Provette in plastica sterili con tappo a vite da 15 ml Falcon o equivalenti	3000 pz

<i>Sistemi di incubazione in atmosfera controllata</i>	Quantità
Monouso in confezione da 20 buste con chiusura a zip	
Buste per Anaerobiosi	1300
Buste per la produzione di un ambiente Microaerofilo	700
Buste per la produzione di un ambiente arricchito di CO2 (Capnofilia)	80
Buste per produzione di ambiente anaerobico in giara	
Sistema per anaerobiosi in confezione da 20 sacchetti	660
Indicatori di anaerobiosi	1800

<i>Kit manuali per diagnosi</i>	Quantità
Test di agglutinazione per la ricerca di Haemophilus influenzae tipo B, Streptococcus pneumoniae, Streptococco di gruppo B, Neisseria meningitidis gruppi A, B, C, Y e W135 ed Escherichia coli K1.	100 test

Sistemi di identificazione manuale –	Quantità
Taxo Disc in cartucce da 50 dischi	cartucce
Taxo A Bacitracina (Streptococchi gruppo A)	3
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
Plasmi	
Plasma di coniglio liofilizzato (almeno 10 x 3 ml)	3
<i>Sistemi di identificazione in dropper (fialette da 0,5 ml) in confezione da 50</i>	Quantità
Lattofenolo Blu di Cotton	2
<i>Sistemi di identificazione in slide a 4 settori</i>	
OXIDASI	350 pezzi
Antibiogramma In Manuale metodo Kirby Bauer	Quantità
Dischetti impregnati di antibiotico nelle concentrazioni di riferimento, allineate con EUCAST e con CLSI	
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 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
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 con terreno di Cary-Blair	500 pz.
Tampone singolo per campioni anaerobi	70 pz.
Flaconcini con agar e tappo perforabile per il trasporto di campioni liquidi	500 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.
Flaconi di Tioglicollato da 20 ml	200 fl.
Flaconi di Tioglicollato da 100 ml	50 fl.
Provette di Tioglicollato da 8 ml	250 pz.
Altri Reagenti	
Quantità	
Acqua per la preparazione e la diluizione di reagenti e sospensioni di microrganismi.	
<i>Acqua Peptonata 0,1% in flaconi da 500 ml</i>	<i>20 flaconi</i>
Terreni Disidratati in confezione da 500 g	
Urea Broth	1
Fluid Thioglicollate Medium	1
Todd Hewitt Broth	1
Brucella 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

Terreni in Piastre e Provette pronti all'uso	Quantità
Terreni di coltura comuni in piastre da 90 mm pronti all'uso	
Columbia Agar + 5% S. Montone	25.000
Columbia CNA Agar + 5% S. Montone	1.500
Chocolate II + IsoVitaleX Agar	12.000
Chocolate II + IsoVitaleX Agar + Bacitracina	2.500
Trypticase Soy Agar	6.000
Mueller Hinton II Agar	11.000
Mueller Hinton II Agar 150 mm	700
CLED Agar	1.000
Salmonella Shigella Agar	3.000
MacConkey II Agar	27.000
Schaedler Agar + Vitamina K 1 + 5% S. Montone	6.000
Schaedler Kana-Vanco Agar + 5% S. Montone	3.500
Mannitol Salt Agar	1.500
Campylobacter Selective Agar + 10% S. Montone	1.000
Gardnerella Selective Agar + 5% S. Umano	1.100
Yersinia Agar (cin)	1.100
Martin Lewis Agar Modified	1.100

Mueller Hinton II Agar + 5% S. Montone	2.500
Terreni di coltura particolari in piastre da 90 mm pronte all'uso	
OFPBL Agar	1.500
BCYE Legionella Agar with Vancomycin and Colistin	1.000
Chromagar Candida	5.000
Chromagar O157	700
Schaedler CNA Agar + 5% S. Montone	1.000
Serum Tellurite Agar	100
Bordet Gengou + 15% S. Montone	100
Middlebrook 7H11 Agar deep	200
TCBS Agar	200
Sabouraud Dextrose Agar + Gentamicina e CAF	2.000
Terreni di coltura e trasporto pronti all'uso in provette	
Lowenstein-Jensen Medium Slants	2.600
7H11 Agar Slants	100
Trichosel Broth modified	200
Trypticase Soy Broth 8 ml	500
Brain Heart Infusion Broth 5 ml	300
Todd Hewitt with gentamicin e nalidixic acid	3.000

F. n.1 centrifuga

- Motore ad induzione senza spazzole, esente da manutenzione;
- Camera del rotore in acciaio inossidabile;
- Capacità massima totale di 3 litri e in funzione del rotore e adattatori impiegati per formati di provette, tubi e piastre con volumi variabili da 0.2 ml fino a 4 x 750 ml;

- Possibilità di alloggiare rotore in alluminio ad angolo fisso di 45° per provette coniche da 5,0 mL (diametro 16 mm e lunghezza 60 mm) con almeno 20 posti e coperchio anti-aerosol, in grado di raggiungere una velocità di almeno 12.000 rpm;
- Rotore basculante con cestelli rotondi e capacità 4 x 750 mL con RCF massima di almeno 3.000 x g;
- Adattatori con capacità di almeno 56 provette da 15 mL con fondo conico e 28 provette da 50 mL con fondo conico;
- Riconoscimento automatico del rotore per impostare la velocità massima consentita dal rotore alloggiato; • Fissaggio del rotore con chiave dedicata;
- Sensore di sbilanciamento del rotore;
- Velocità impostabile sia in RPM che in RCF (x g);
- Velocità massima con rotore ad angolo fisso di almeno 20.900 x g (circa 14.000 rpm);
- Velocità impostabile da 200 rpm alla velocità massima con incrementi di 10 rpm;
- Possibilità di selezionare 5 rampe di accelerazione e 5 rampe di frenata;
- Funzione centrifugazione breve con velocità selezionabile;
- Rumorosità < 70 dB(A) alla massima velocità con rotore basculante 4 x 750 ml;
- Timer di centrifugazione da 1-99 min con anche modalità in continuo;
- Conteggio del tempo al raggiungimento della velocità impostata;
- Memorizzazione di almeno 15 programmi personalizzati;
- Possibilità di modificare i valori di tempo e velocità impostati anche durante la centrifugazione;
- Check auto-diagnostico per coperchio aperto, sbilanciamento, programmazione errata, problemi elettronici;
- Sistema di sblocco manuale del coperchio che permette all'utilizzatore di recuperare i campioni anche in caso di black out elettrico;
- Conformità CE ;
- Garanzia e manutenzione full risk per la durata del service

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 qualora 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 indicato.
- 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.

- In ogni caso, in occasione di fermi macchina o blocco sui PC di gestione, per il ripristino della funzionalità, deve essere garantito l'intervento per la risoluzione del problema Hardware o Software entro un massimo di 24 ore 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.

Relativamente al sistema diagnostico di identificazione e antibiogramma fenotipico rapido e con MIC con almeno 10 antibiotici su campione di emocolture positive per pazienti critici n. 300 si chiede offerta con le stesse condizioni di quelli richiesti per la gara. Questa offerta non entra a far parte della aggiudicazione e verrà considerata, fissa ed invariabile durante tutto il periodo della gara, soltanto nel momento di eventuale necessità di acquisizione di qualcuno dei test in essa riportati.

CARATTERISTICHE TECNICHE E ANALITICHE DI QUALITA'

SCHEDA DI VALUTAZIONE QUALITA LOTTO N.25

Rif.	PARAMETRI DI VALUTAZIONE	Punteggio
	<i>A. SISTEMA GESTIONALE ESPERTO IN MICROBIOLOGIA</i>	
1	Collegamento ai reparti rendendo disponibili informazioni definite dalle regole programmate in laboratorio	1

2	controllo in remoto di tutte le unità strumentali fornite per il punto B, comprese quelle dei reparti di ricovero, dal gestionale posto in laboratorio	3
<i>B. SISTEMI AUTOMATICI PER EMOCOLTURA</i>		
3	Per il Laboratorio Centrale, unica postazione strumentale da 400 posti con 4 cassette indipendenti da 100 posti per evitare fermi operativi	4
4	Tecnologia di lettura in fluorescenza	5
5	Rilevazione della crescita legato al consumo di CO2 da parte dei microrganismi	1
6	Tecnologia di lettura colorimetrica	2
7	flaconi in plastica	1
8	Disponibilità di un supplemento di arricchimento per coltura di germi difficili e per trattamento di liquidi biologici normalmente sterili diversi dal sangue	2
<i>C. SISTEMA AUTOMATICO PER MICOBATTERI</i>		
9	Strumento con capacità di almeno 900 provette analitiche	2
10	Tecnologia in fluorescenza con sensore legato al consumo di ossigeno	5
11	lettura manuale delle provette utilizzate dallo strumento automatico, dopo incubazione a temperatura diversa al fine di rilevare tutte le diverse specie di Micobatteri	2
12	Antibiogramma eseguito mediante tecnologia in fluorescenza per i farmaci anti-micobatterici di prima scelta	3
<i>D. SISTEMA AUTOMATICO PER ID AST</i>		
13	Tecnologia di lettura colorimetrica e fluorescente con calibrazione interna per la verifica automatica del sistema	5
14	Tecnologia di lettura solo colorimetrica	2
15	Capacità di lavorare in una unica seduta con pannelli combinati di identificazione e antibiogramma, con almeno 80 pozzetti per Antibiogramma e 45 per Identificazione	2

16	Antibiogramma in MIC reale con diverse concentrazioni di antibiotico nei pozzetti	5
17	Identificazione di Aerobi, Neisserie, Emofili ed esecuzione dell'antimicogramma in totale automazione	3
18	Software gestionale integrato nello strumento completo di schermo LCD a colori e tastiera, in modo da consentire l'operatività strumentale anche in caso di impossibilità di uso del sistema gestionale	2
	E. SPECIFICHE QUALITATIVE TERRENI PRONTI IN PIASTRE E PROVETTE	
19	Fornitura di tutti i terreni richiesti in piastre e provette da parte di un unico produttore almeno per il 95% di essi	5
20	Terreni disidratati, utilizzati per la preparazione delle piastre e provette pronte di cui sopra, prodotti dal medesimo fabbricante delle stesse per garantire i requisiti di assicurazione della qualità	2
21	Certificazione di analisi sulle componenti animali dei terreni e sugli allevamenti animali utilizzati	3
	TOTALE	60

Importo a base d'asta annuale per il lotto n.25 € 170.000,00 oltre iva;

Lotto n. 26 - Sistema automatico immunometrico per l'esecuzione di test infettivologici, sierologici e virologici speciali e di routine

Sono richiesti sistemi diagnostici che automatizzino le sedute analitiche, sia per le grosse routine che per quelle a bassa o bassissima frequenza, operando comunque dalla dispensazione del campione da provetta primaria alla refertazione. Importazione e gestione dati campione tramite LIS. E' possibile la partecipazione anche in ATI.

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 120 test/ora.
- Il sistema deve avere la possibilità di testare almeno 100 campioni di siero, plasma o liquidi provenienti da kit di pretrattamento, 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, con una cadenza analitica anche inferiore alla macchina principale ma comunque non inferiore a 80 test/ora.
- b) Sistema automatico compatto, preferibilmente combinato, altrimenti composto da due strumenti con unico software gestionale, per indagini da eseguire in CLIA e in EIA su Micropiastre, con capacità di almeno 24 test test CLIA e/o di almeno due Micropiastre contemporaneamente.
- Completa tracciabilità per ID campione e reagenti/strip CLIA, tramite Bar Code. Dispensazione tramite microsiringa di precisione. Termostatazione controllata per i processi analitici (CLIA ed ELISA). Utilizzo di provette di varia tipologia e misura. Software semplice e intuitivo con possibilità di personalizzazione del referto.
- c) Strumentazione per reazioni immunoenzimatiche sviluppate con sistema di rilevazione colorimetrico composta da:
- spettrofotometro a lettura verticale per la misura della densità ottica, su una micropiastre 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 PER GLI STRUMENTI AD ALTA CADENZA ANALITICA - PUNTO a)		
	Descrizione	Quantità Annuale Richiesta
4	CMV IgG	3100
5	CMV IgM	3100

9	EBV IgM	1800
10	VCA IgG	1800
11	EBNA IgG	1800
13	HSV-1/2 IgG	700
14	HSV-2 IgG	700
15	HSV-1/2 IgM	700
16	TREPONEMA SCREEN	1500
17	VZV IgG	50
18	VZV IgM	500
19	Parvovirus B19 IgG	500
20	Parvovirus B19 IgM	500
21	Mycoplasma Pneumoniae IgG	2200
22	Mycoplasma Pneumoniae IgM	2200
23	Chlamydia Trachomatis IgG	100
24	Chlamydia Trachomatis IgA	100
25	Morbillo IgG	250
26	Morbillo IgM	250
27	Parotite IgM	250
28	Parotite IgG	250
29	Bordetella pertussis Tossina IgG	100
30	Bordetella pertussis Tossina IgA	100
34	Anti-HBc	100
41	HIV Ab/Ag combo di 4° generazione	100
44	Helicobacter Pylori antigene fecale	1100

45	EHEC Tossina test fecale	100
----	--------------------------	-----

	TEST RICHIESTI CON TECNICA IN CHEMILUMINESCENZA PER LO STRUMENTO A BASSA CADENZA ANALITICA - PUNTO b)	TEST	CONF da 20 a 25 test max
5	RICKETTSIA CONORII IgG	400	20
6	RICKETTSIA CONORII IgM	400	20
7	BORDETELLA PERTUSSIS IgG	40	2
8	BRUCELLA IgG	160	8
9	BRUCELLA IgM	160	8
11	CHLAMYDIA Pneu IgG	40	2
12	CHLAMYDIA Pneu IgM	40	2
13	CHLAMYDIA Pneu IgA	40	2
14	CHLAMYDIA TraC IgG	20	1
15	CHLAMYDIA TraC IgM	20	1
16	CHLAMYDIA TraC IgA	20	1
17	HELICOBACTER PYLORI IgG	40	2
18	HELICOBACTER PYLORI IgA	40	2
19	DENGUE IgG	20	1
20	DENGUE IgM	20	1
21	TETANO IgG	20	1
22	INFLUENZA A IgG	80	4
23	INFLUENZA B IgG	80	4
24	PARAINFLUENZA VIRUS 1- IgG	40	2

25	PARAINFLUENZA VIRUS 2 IgG	40	2
26	PARAINFLUENZA VIRUS -3 IgG	40	2
27	RESPIRATORY SYNCYTIAL VIRUS IgG	40	2

KIT CON TECNICA ELISA IN MICROPIASTRA			
	Descrizione	Quantità Annuale Richiesta	N.° confezioni da 96 test occorrenti
1	ADENOVIRUS IgG	450	9
2	ADENOVIRUS IgM	450	9
3	BORDETELLA PERTUSSIS IgG	250	5
4	BORDETELLA PERTUSSIS IgM	250	5
5	BORDETELLA PERTUSSIS IgA	250	5
6	BRUCELLA IgG	180	3
7	BRUCELLA IgM	180	3
8	CHLAMYDIA PNEUMONIAE IgG	800	11
9	CHLAMYDIA PNEUMONIAE IgM	800	11
10	CHLAMYDIA PNEUMONIAE IgA	800	11
11	CHLAMYDIA TRACHOMATIS IgG	120	2
12	CHLAMYDIA TRACHOMATIS IgM	120	2
13	CHLAMYDIA TRACHOMATIS IgA	120	2
14	ECHINOCOCCUS IgG	50	1
15	HELICOBACTER PYLORI IgG	300	5
16	HELICOBACTER PYLORI IgA	300	5
17	INFLUENZA A IgG	100	2

18	INFLUENZA A IgM	100	2
19	INFLUENZA A IgA	100	2
20	INFLUENZA B IgG	100	2
21	INFLUENZA B IgM	100	2
22	INFLUENZA B IgA	100	2
23	EPATITE DELTA AbTOTALI	100	2
24	EPATITE DELTA IgM	100	2
25	PARAINFLUENZA VIRUS 1-2-3 IgG	50	1
26	PARAINFLUENZA VIRUS 1+2+3 IgA	50	1
27	RESPIRATORY SYNCYTIAL VIRUS IgG	50	1
28	RESPIRATORY SYNCYTIAL VIRUS IgM	50	1
29	SCHISTOSOMA MANSONI IgG 96 T	50	1
30	TAENIA SOLIUM IgG	50	1
31	CLOSTRIDIUM TETANI (TOSSINA)	50	1
32	TICK-BORNE ENCEPHALITIS VIRUS IgG	50	1
33	TICK-BORNE ENCEPHALITIS VIRUS IgM	50	1
34	TOXOCARA CANIS IgG	50	1
35	TRICHINELLA SPIRALIS IgG	50	1

CARATTERISTICHE TECNICHE E ANALITICHE DI QUALITA'

SCHEDA DI VALUTAZIONE QUALITA LOTTO N.26

	STRUMENTO PRINCIPALE CON TECNICA CLIA AD ALTA CADENZA ANALITICA - PUNTO a)	puntegg io
1	Chemiluminescenza diretta con isoluminolo o esteri di acridinio	8

2	Calibrazione a due punti (ricalibrazione su curva master memorizzata)	4
3	Almeno 25 procedure in linea o più (indicare)	5
4	Utilizzo di rack portacampioni non inferiore a 10 tubi con possibilità di caricamento continuo in campionatore per almeno 10 rack iniziali	4
5	Produttività media superiore a 140 test /h (indicare)	5
6	Caricamento reagenti in continuo	5
7	Tutti i reagenti di ogni analita, compreso il calibratore, inclusi in un unico pack integrato, semplice da gestire	6
	STRUMENTO CON TECNICA CLIA A BASSA CADENZA ANALITICA - PUNTO b)	
8	Strumento unico con doppio utilizzo alternato per tecnica CLIA o EIA in micropiastra	6
9	Metodiche in CLIA disponibili in kit con strip monotest da non più di 25 test	8
10	Strip CLIA comprensive di calibratori e controllo	5
11	Presenza di Videocamera interna per monitorare la seduta analitica	4
	TOTALE	60

Qui di seguito si elencano alcuni test aggiuntivi che potrebbero essere di interesse, e per i quali si chiede offerta con le stesse condizioni di quelli richiesti per la gara. Questa offerta non entra a far parte della aggiudicazione e verrà considerata, fissa ed invariabile durante tutto il periodo della gara, soltanto nel momento di eventuale necessità di acquisizione di qualcuno dei test in essa riportati.

TEST AGGIUNTIVI RICHIESTI CON TECNICA IN CHEMILUMINESCENZA PER GLI STRUMENTI AD ALTA CADENZA ANALITICA - PUNTO a)	Quantità presunta
Descrizione	
TOXO IgG	100
TOXO IgM	100
Toxo IgG Avidity	50

Rubella IgG	100
Rubella IgM	100
EA IgG	100
HBsAg Quantitativo	800
HBsAg Test di conferma	80
Anti-HBs	100
HBc IgM	100
HBeAg	100
Anti-HBe	100
Anti-HAV	100
HAV IgM	100
HCV Ab	800
HIV Ab/Ag combo di 4° generazione	800
C.Difficile Tossina A e B test fecale	100
Rotavirus test fecale	100
Adenovirus test fecale	100
Campylobacter test fecale	100
Helicobacter Pylori IgG siero	100

PRECISAZIONI, CONDIZIONI E SERVIZI RICHIESTI

Tutti gli strumenti, esclusi quelli del punto c), devono essere interfacciati al LIS del Laboratorio (DEDALUS ex Metafora Inf.) con spese a carico dell'aggiudicatario.

Relativamente ai sistemi con tecnica chemiluminescente di cui al punto a), si precisa che per tutti i test richiesti, 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 sia di evitare offerte incongrue che 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 verificare/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 ai sistemi in chemiluminescenza di cui al punto a), deve prevedere il loro dosaggio sulla strumentazione proposta in modalità on board in H12 per 260 giorni/anno. Si precisa che il numero degli analiti indicato è comprensivo di calibrazioni, controlli e ripetizioni secondo lo storico del laboratorio ed i protocolli adottati. Almeno 1 controllo a seduta.

Per i test/analiti con esecuzione in CLIA di cui al punto b), trattandosi di kit con strip in monotest, avendo indicato il numero di kit annuo da fornire, non ci sono indicazioni particolari esclusa la scadenza dei kit che deve essere tipicamente di almeno sei/otto mesi dalla data di ricezione in laboratorio.

Per i test/analiti richiesti con tecnica in Elisa di cui al punto c), 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 laddove previsti, 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:

7. la sede del servizio di assistenza deve garantire, in caso di guasti, l'intervento in tempi che non superano le 8 ore lavorative.
8. Presenza di almeno un tecnico in Sicilia per l'assistenza tecnica e di almeno uno specialista di prodotto in Sicilia.
9. Deve essere previsto un calendario di interventi di manutenzione programmata.
10. 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

Importo a base d'asta annuale per il lotto n.26 € 160.000,00 oltre iva;

Lotto n. 27 - 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 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**.
- Possibilità di convalida dei risultati attraverso un Programma **Esperto Avanzato** basato sulle distribuzioni della MIC.
- Tecnologia di lettura turbidimetrica e/o colorimetrica.
- 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.
- Caricamento dei pannelli in modalità random.
- Minimizzazione dei tempi di risposta.
- Facilità di smaltimento dei materiali d'uso.
- Sistema interfacciabile al LIS di laboratorio.
- N. 1 cetrifuga

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 (Dedalus) 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	1.800
Identificazione di batteri Gram negativi fermentanti e non fermentanti	3.500

Identificazione di batteri Anaerobi e Campylobacter	200
Identificazione di Neisserie ed Emofili	120
Identificazione di miceti lieviti formi	280

2. Antibigrammi

Antibiogrammi	Quantità annuale
Antibiogramma batteri Gram negativi	1.300
Antibiogramma batteri Gram positivi (Stafilococchi e Streptococchi)	2.000
Antibiogramma Pneumococco	40
Antibiogramma batteri Gram negativi urinari	1.800
Antibiogramma di germi multiresistenti (Pseudomonas)	1.000
Antibiogramma lieviti	200

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
Neiseeriae, Haemophilus	50
Campylobacter*	20
Lieviti	50
Bacilli gram negativi non fermentanti	250
Legionella test lattice	20

2) Antibigrammi

Antibiogrammi	Quantità annua
Pseudomonas	275
Anaerobi*	600
Haemophilus	60
Mycoplasmi urogenitali	275

La ditta dovrà fornire tutti gli eventuali reattivi manuali, indici analitici via web 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. 400 strisce di antibiotico

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)**

n. 1 centrifuga

- Motore ad induzione senza spazzole, esente da manutenzione;
- Camera del rotore in acciaio inossidabile;
- Capacità massima totale di 3 litri e in funzione del rotore e adattatori impiegati per formati di provette, tubi e piastre con volumi variabili da 0.2 ml fino a 4 x 750 ml;
- Possibilità di alloggiare rotore in alluminio ad angolo fisso di 45° per provette coniche da 5,0 mL (diametro 16 mm e lunghezza 60 mm) con almeno 20 posti e coperchio anti-aerosol, in grado di raggiungere una velocità di almeno 12.000 rpm;
- Rotore basculante con cestelli rotondi e capacità 4 x 750 mL con RCF massima di almeno 3.000 x g;
- Adattatori con capacità di almeno 56 provette da 15 mL con fondo conico e 28 provette da 50 mL con fondo conico;
- Riconoscimento automatico del rotore per impostare la velocità massima consentita dal rotore alloggiato;
- Fissaggio del rotore con chiave dedicata;
- Sensore di sbilanciamento del rotore;
- Velocità impostabile sia in RPM che in RCF (x g);
- Velocità massima con rotore ad angolo fisso di almeno 20.900 x g (circa 14.000 rpm);
- Velocità impostabile da 200 rpm alla velocità massima con incrementi di 10 rpm;
- Possibilità di selezionare 5 rampe di accelerazione e 5 rampe di frenata;
- Funzione centrifugazione breve con velocità selezionabile;

- Rumorosità < 70 dB(A) alla massima velocità con rotore basculante 4 x 750 ml;
- Timer di centrifugazione da 1-99 min con anche modalità in continuo;
- Conteggio del tempo al raggiungimento della velocità impostata;
- Memorizzazione di almeno 15 programmi personalizzati;
- Possibilità di modificare i valori di tempo e velocità impostati anche durante la centrifugazione;
- Check auto-diagnostico per coperchio aperto, sbilanciamento, programmazione errata, problemi elettronici;
- Sistema di sblocco manuale del coperchio che permette all'utilizzatore di recuperare i campioni anche in caso di black out elettrico;
- Conformità CE ;
- Garanzia e manutenzione full risk per la durata del service

CARATTERISTICHE TECNICHE E ANALITICHE DI QUALITA'

SCHEMA DI VALUTAZIONE QUALITA LOTTO N.27

Rif.	SISTEMA PER IDENTIFICAZIONE ED ANTIBIOGRAMMA	punteggio
1	Capacità di lavorare con pannelli separati	10
2	Inoculo totalmente automatico	10
3	Pannelli sigillati ermeticamente	10
4	Completezza della gamma identificazioni automatizzate	10
5	Sistema Esperto integrato basato su distribuzioni di MIC	10
	SAGGIO DI ANTIBIOTICI IN TECNICA ETEST	
6	Strisce in plastica	10

Importo a base d'asta annuale per il lotto n.27 € 127.500,00 oltre iva;

Lotto n.28 - Esami con lettura in Fluorescenza in automazione e in manuale per l'U.O. Microbiologia e Virologia

Si richiede la fornitura di n° 1 strumento automatico nuovo, più uno di back up uguale anche ricondizionato, con le seguenti caratteristiche tecniche minime:

- Tecnica Elisa con lettura finale in Fluorescenza o in Chemiluminescenza
- Strumento da banco
- Automazione da provetta primaria

- Tracciabilità di tutti i componenti: campioni, calibratori, controlli, diluenti, consumabili
- Diluizione automatica dei campioni fuori range
- Strumenti dotati di touch screen
- Gruppi di continuità
- Calibrazione con Curva Master, memorizzata su codice a barre e valida per il lotto
- Interfacciamento bidirezionale dei due strumenti con un solo collegamento al LIS.
- Assistenza tecnica da remoto.
- I test richiesti sono già comprensivi di calibrazioni e controlli.

	Tipologia dei test richiesti in automazione con lettura in Fluorescenza	Quantità annua n. test richiesti
1	Ricerca Tossina A +B Clostridium <i>difficile</i> nelle feci	480
2	Ricerca GDH del Clostridium <i>difficile</i> nelle feci	60
3	Tests per la rivelazione simultanea di Ag P24 HIV1 e Ab anti HIV1/HIV2 con risposta separata Antigene/Anticorpi	300
4	Ag P24 HIV1	60
6	Toxoplasma IgG	420
7	Toxoplasma IgM	2040
8	Toxoplasma IgG avidity	90
9	Rubeo IgG	180
10	Rubeo IgM	300
11	CMV IgG	360
12	CMV IgM	2100
13	CMV IgG avidity	180
17	Lyme IgG (siero e liquor)	300
18	Lyme IgM	300
20	Anti HAV totali	90
21	HbsAg	180
24	Anti-HBc Ab IgM	120
25	HBe Ag/Anti-Hbe	60
27	Anti HCV	840
30	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)
1	Anti-Influenza A	800
2	Anti-Influenza B	800
3	Anti-Parainfluenza gruppo (1,2,3)	560
4	Anti-Parainfluenza 1	400
5	Anti-Parainfluenza 2	400
6	Anti-Parainfluenza 3	400

7	Anti-Adenovirus gruppo	800
8	Anti-RSV gruppo	800
9	Anti-Metapneumovirus	800
10	Screening Adeno-Influenza(A/B)-Parainfluenza(1,2,3)-RSV	800
11	Vetrini Controllo pos e neg Influenza B	5
12	Vetrini Controllo pos e neg Parainfluenza 1	5
13	Vetrini Controllo pos e neg Parainfluenza 2	5
17	Vetrini Controllo pos e neg ADV, IA, IB, RSV, P1,P2,P3	5
18	Immunoglobuline marcate IgG	2 ml
19	Immunoglobuline marcate IgM	2 ml
20	Immunoglobuline marcate Ig Totali	2 ml
21	Liquido di montaggio per IF	90 ml
22	PBS in polvere per 1 Litro	24 litri
23	Blue Evans soluzione 1%	15 ml
25	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
1	Rotavirus-Adenovirus nelle feci	1400 test
2	Brucella	180 test
3	Leishmania IF vetrini da 10 anelli	50 vetrini
5	Legionella Ag nelle urine con un controllo positivo per ogni test (metodo validato anche su urine concentrate)	50 test
6	Bordetella pertussis	350 test

CARATTERISTICHE TECNICHE E ANALITICHE DI QUALITA'

SCHEMA DI VALUTAZIONE QUALITA LOTTO N.28

Rif.	CARATTERISTICA DELLA STRUMENTAZIONE AUTOMATICA	PUNTI
1	Assenza di taniche di raccolta rifiuti liquidi	10
2	Tecnica Elisa con lettura in Fluorescenza	10
3	Confezionamento ridotto: max 60 test/confezione per tutti i parametri richiesti	10
4	Dispensatore dei campioni, tramite puntali monouso, dotato di sensore di pressione in grado di monitorare la corretta dispensazione	10
5	Reagenti pronti all'uso in formato monotest (tampone di lavaggio,	10

	coniugato e substrato in formato monotest)	
6	Zona caricamento campioni, controlli e calibratori a temperatura controllata	10

Importo a base d'asta annuale per il lotto n. 28 € 145.000,00 oltre iva;

LOTTO N. 29 - Sistema analitico automatico per la diagnostica in PCR REAL TIME di agenti patogeni in ospiti immunocompromessi e/o soggetti trapiantati

Oggetto del presente appalto 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 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:

- a) la fornitura in noleggio di apparecchiature rese franco di imballo, trasporto e consegna;
- b) l'installazione e messa in funzione della strumentazione, compresi sistemi di continuità dell'alimentazione elettrica;
- c) l'addestramento all'uso della strumentazione degli operatori;
- d) l'assistenza tecnica;
- e) la manutenzione programmata almeno annuale;
- f) la manutenzione straordinaria, compresi i pezzi di ricambio, necessari a garantire il perfetto e continuo funzionamento della strumentazione;
- g) la fornitura, resa franco di imballo, trasporto e consegna di reagenti, calibratori, controlli e soluzioni varie;
- h) gli aggiornamenti e nuove versioni di programma software eventualmente utilizzato dalla strumentazione offerta.
- i) 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:

- Strumentazione per l'estrazione di acidi nucleici da materiali biologici e per l'amplificazione di acidi nucleici estratti.
- 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 e/o RNA 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.

Fabbisogno annuo presunto:

<i>Elenco test parametri</i>	<i>Metodologia richiesta</i>	<i>N kit (100 determinazioni)</i>
Ricerca e dosaggio del DNA del CMV	REAL TIME PCR	8
Ricerca e dosaggio del DNA di EBV	REAL TIME PCR	8
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	REAL TIME PCR	2

ENTEROVIRUS		
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	2 (32 determinazioni)
Ricerca dello RNA di Inf A, Inf B, RSV	MULTIPLEX PCR	2 (32)
Ricerca del DNA di Mycoplasma, Chlamydomphila, Legionella	MULTIPLEX PCR	2 (32)
Ricerca del DNA di Neisseria Gonorrhoeae, Mycoplasma Genitalium, Ureaplasma urealitycum , Ureaplasma parvum, Thricomonas vaginalis, Mycoplasma hominis, Chlamydia trachomatis	MULTIPLEX PCR	2 (32)
Veq (almeno BKV, ParvoB19, HSV1 e 2, EBV, Chlamydomphila pn., Mycoplasma pn., Toxoplasma, VZV, CMV, HHV6, Legionella, Pneumocystis, Chlamydia tr.)		Max 2 invii/anno/pannello

Estrazioni	1600
------------	------

A) CARATTERISTICHE E SPECIFICHE DELLE APPARECCHIATURE E CONSUMABILI DEDICATI

La strumentazione proposta dovrà essere dotata delle seguenti caratteristiche:

- Marchio CE-IVD
- strumentazione da banco per l'estrazione automatica degli acidi nucleici
- unico kit ed unico protocollo di estrazione per tutte le tipologie di campioni (sangue, urine, plasma, liquor, ecc)
- sistema di estrazione mediante biglie magnetiche per DNA e RNA contemporaneamente
- possibilità di caricare da 1 ad almeno 12 campioni
- caricamento dei campioni da tubo primario
- strumentazione dotata di lettore *barcode* integrato per il riconoscimento di reagenti e campioni e di *touch-screen* integrato per la programmazione delle sedute analitiche e lettura dei risultati
- possibilità di collegamento bidirezionale al LIS
- strumentazione per l'amplificazione mediante Real Time PCR e analisi dei risultati con almeno 5 canali ottici e lettura contemporanea su tutte le posizioni di reazione
- sistema aperto all'introduzione di nuove metodiche

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
- 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

CARATTERISTICHE TECNICHE E ANALITICHE DI QUALITA'

SCHEMA DI VALUTAZIONE QUALITA LOTTO N.29

Rif.	Caratteristiche preferenziali a punteggio:	punti
1	Strumento da banco integrante in una singola piattaforma le fasi di estrazione automatica degli acidi nucleici, l'amplificazione mediante RT-PCR e l'analisi dei risultati	8
2	Carta di controllo per il monitoraggio delle performances del sistema	5
3	Estrazione basata sull'utilizzo di cartucce di estrazione unitarie pre-caricate con tutti i reattivi di estrazione, pronte all'uso e dotate di barcode	10
4	Strumento in grado di analizzare più tipologie di campioni e differenti profili termici contemporaneamente	8
5	Stabilità dei reattivi di amplificazione a bordo (per sedute analitiche anche overnight)	8
6	Salvataggio di curve di calibrazione e lotti di reagenti	2
7	Utilizzo di sonde MGB (minor groove binder) con Dark Quencher	8
8	Moduli integrati per l'esecuzione delle sedute Real Time con almeno 6 canali ottici per modulo	3
9	Possibilità di utilizzo con diverse modalità di lavoro contemporaneamente: estrazione, amplificazione oppure estrazione più	8

amplificazione ed analisi dei risultati
--

Importo a base d'asta annuale per il lotto n.29 € 170.000,00 oltre iva;

Lotto n. 30 – 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 test 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 porta campione 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, con capacità di stat di almeno 30 posizioni
- Numero campioni caricabili a bordo : 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 a bordo in area a temperatura controllata e refrigerata
- Tecnologia di rilevazione : chemiluminescenza diretta o potenziata
- Reagenti, calibratori e controlli tutti pronti all'uso
- Identificazione dei reagenti mediante bar code con informazioni suppletive inerenti stabilità, calibrazione, numero test residui
- Sistema di controllo della stabilità dei reagenti anche dopo rimozione temporanea o prolungata (conteggio ore/giorni)
- Stabilità a bordo dei reagenti di almeno 30gg
- Archivio delle non conformità, calendario e archivio delle manutenzioni effettuate
- Software con controllo di qualità ed help 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 .

ELENCO TESTS obbligatori da eseguire nell' apparecchiatura richiesta:

	Test	Test anno
1	Toxo IgG	2.000
3	Rubeo IgG	500
5	Citomegalovirus IgG	3.000
9	HbsAg qualitativo	14.000
10	Test di conferma HBsAg	200
11	Anti HbsAg	7.000
12	Anti Hbc	5.000
13	Anti Hbc IgM	800
14	HbeAg	1.500
15	Anti Hbe	1.500
16	Anti HCV (IgG+IgM)	14.000
17	HIV Ag/Ab	7.500
18	HAV Ab IgG/o Tot.	500
19	HAV Ab IgM	500
21	HBsAg quantitativo	1.000
22	HCV Ag quantitativo	800
23	HTLVI/II Ab	100

L'intera fornitura dovrà prevedere anche accessori a corredo necessari per il corretto funzionamento dell' analizzatore, ed eventuali materiali di consumo in omaggio.

CARATTERISTICHE TECNICHE E ANALITICHE DI QUALITA'**SCHEMA DI VALUTAZIONE QUALITA LOTTO N.30**

Rif.	Requisiti da valutare	Punteggio
1	Possibilità di utilizzare per ogni parametro differenti lotti di reagenti e rispettive curve di calibrazione nel corso della stessa seduta analitica	4
2	Utilizzo di qualsiasi tipologia di provette	4
3	Metodologie analitiche in grado di evitare effetto gancio e interferenze da anticorpi eterofili : <ul style="list-style-type: none"> • dosaggi 1step, • dosaggi 2 step, • dosaggi stat, • dosaggi in pretrattamento. 	Tutte le metodologie 6 In parte 2
4	Stabilità delle calibrazioni per i test fino a cambio lotto e non a intervalli predefiniti o al cambio del kit esaurito.	8
5	Strumentazione caratterizzata da software-hardware rispondente a norme di certificazione ISO, GMP, GAMP5	6

La fornitura dovrà essere corredata da tutti i reagenti ed i materiali di consumo necessari per la determinazione dei test richiesti

Test annui n. 500 per genotipo

Test annui n. 500 per amplificazione genotipo HCV

Test annui n. 20 per amplificazione genotipo HBV

CARATTERISTICHE TECNICHE E ANALITICHE DI QUALITA'

SCHEMA DI VALUTAZIONE QUALITA LOTTO N.31

Rif.	Descrizione	Punteggio
1	Presenza nelle fasi di amplificazione di un controllo enzimatico di contaminazione (UNG)	10
2	Strumentazione in grado di processare almeno 20 campioni	5
3	Modularità: Kit suddivisibile in almeno 6 sedute di lavoro	5
4	maggior numero genotipi/sottotipi	5
5	Stabilità dei reattivi almeno 12 mesi	5
6	maggior numero di pubblicazioni scientifiche (allegare elenco)	10
7	Fornitura del test genotipo HBV con la stessa tecnologia e strumentazione	10
8	Maggior numero di centri in cui viene utilizzato il test (allegare referenze)	10

Importo a base d'asta annuale per il lotto n.31 € 85.00,00 oltre iva;

Lotto n.32 – 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 un sistema automatico per la ricerca **in urgenza** di target virali, batterici e parassitologici.

Al fine di garantire l'effettiva urgenza il sistema dovrà avere le seguenti caratteristiche:

Il sistema deve essere **automatico** dalla preparazione del campione alla rilevazione, eseguendo le fasi di estrazione e purificazione degli acidi nucleici, RT-PCR, PCR Multiplex, PCR single-plex e rilevazione finale dei singoli target.

Il software deve generare **automaticamente** un unico referto finale che comprenda ogni singolo target.

Durata dell'intero processo non superiore a 1 ora.

Pannelli richiesti:

Pannello patogeni respiratori: Ricerca di almeno 20 target virali e batterici da campioni respiratori **numero pannelli 12/anno**

Pannello patogeni da emocolture: Ricerca di almeno 20 patogeni da emocolture positive tra Batteri Gram positivi, Batteri Gram negativi e Lieviti Il pannello deve prevedere inoltre la ricerca di almeno tre geni di resistenza. **Numero pannelli 252/anno**

Pannello patogeni gastroenterici: Ricerca di almeno 24 patogeni gastrointestinali tra virus, batteri e protozoi da campioni di feci. **Numero pannelli 12/anno**

Pannello patogeni meningiti/encefaliti: Ricerca di almeno 14 patogeni tra virus, batteri e lieviti da campioni di liquido cerebrospinale. **Numero pannelli 60/anno**

CARATTERISTICHE TECNICHE E ANALITICHE DI QUALITA'

SCHEMA DI VALUTAZIONE QUALITA LOTTO N.32

Rif.	SISTEMA AUTOMATICO PER LA RILEVAZIONE DI BATTERI E VIRUS IN BIOLOGIA MOLECOLARE	Punti
1	Software in grado di refertare il dato finale del campione analizzato e la sua idoneità.	10
2	Controlli interni dell'intero processo	10
3	Reagenti stabili a temperatura ambiente	10
4	Apparecchiatura in grado di svolgere correttamente l'intero processo diagnostico (dall'estrazione all'analisi dei risultati) senza l'intervento dell'operatore	10
5	Le fasi manuali si devono limitare all'aggiunta della soluzione di idratazione dei reagenti e alla deposizione del campione con una manualità non superiore a 2 minuti.	10
6	Pannello patogeni da emocolture oltre 20 patogeni	10

Importo a base d'asta annuale per il lotto n. 32 € 50.000,00 oltre iva;

Lotto n. 33 - 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	Test/anno
HCV	2.700
HBV	1.000
HIV	2.000
CMV	700
Estrazioni generiche ac.nucleici	700 (da effettuarsi anche su altra piattaforma)

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 50 copie/ml

Range linearità almeno 50-10 milioni copie/ml

Inoltre dovrà avere i seguenti requisiti minimi:

- Identificazione positiva dei campioni
- Tutti i test devono prevedere nella metodica certificata CE-IVD l'uso di un sistema di controllo delle contaminazioni e del carry over tra campioni per l'eliminazione di amplificati di precedenti routine al fine di eliminare possibili falsi positivi.

- I controlli di qualità devono essere effettuati su tutti gli analizzatori di misura in essere all'esecuzione dei test

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 striscie e n. 1 centrifuga avente le seguenti caratteristiche:

- Motore ad induzione senza spazzole, esente da manutenzione;
- Camera del rotore in acciaio inossidabile;

- Capacità massima totale di 3 litri e in funzione del rotore e adattatori impiegati per formati di provette, tubi e piastre con volumi variabili da 0.2 ml fino a 4 x 750 ml;
- Possibilità di alloggiare rotore in alluminio ad angolo fisso di 45° per provette coniche da 5,0 mL (diametro 16 mm e lunghezza 60 mm) con almeno 20 posti e coperchio anti-aerosol, in grado di raggiungere una velocità di almeno 12.000 rpm;
- Rotore basculante con cestelli rotondi e capacità 4 x 750 mL con RCF massima di almeno 3.000 x g;
- Adattatori con capacità di almeno 56 provette da 15 mL con fondo conico e 28 provette da 50 mL con fondo conico;
- Riconoscimento automatico del rotore per impostare la velocità massima consentita dal rotore alloggiato; • Fissaggio del rotore con chiave dedicata;
- Sensore di sbilanciamento del rotore;
- Velocità impostabile sia in RPM che in RCF (x g);
- Velocità massima con rotore ad angolo fisso di almeno 20.900 x g (circa 14.000 rpm);
- Velocità impostabile da 200 rpm alla velocità massima con incrementi di 10 rpm;
- Possibilità di selezionare 5 rampe di accelerazione e 5 rampe di frenata;
- Funzione centrifugazione breve con velocità selezionabile;
- Rumorosità < 70 dB(A) alla massima velocità con rotore basculante 4 x 750 ml;
- Timer di centrifugazione da 1-99 min con anche modalità in continuo;
- Conteggio del tempo al raggiungimento della velocità impostata;
- Memorizzazione di almeno 15 programmi personalizzati;
- Possibilità di modificare i valori di tempo e velocità impostati anche durante la centrifugazione;
- Check auto-diagnostico per coperchio aperto, sbilanciamento, programmazione errata, problemi elettronici;
- Sistema di sblocco manuale del coperchio che permette all'utilizzatore di recuperare i campioni anche in caso di black out elettrico;
- Conformità CE ;
- Garanzia e manutenzione full risk per la durata del service.

Genotipo HPV 700 det/anno

Caratteristiche di minima del sistema

- Numero genotipi identificati superiore a 30
- 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 termostatati etc....)

CARATTERISTICHE TECNICHE E ANALITICHE DI QUALITA'

SCHEMA DI VALUTAZIONE QUALITA LOTTO N.33

Rif.	GRIGLIA QUALITATIVA	PUNTI
1	HIV Quantitativo:Sensibilità analitica almeno 20 copie/ml	4
2	Test HIV dual target con primer verso regioni non soggette all'attività di farmaci	4
3	Possibilità di eseguire sullo strumento principale almeno tre metodiche contemporaneamente e liberamente scelte dall'operatore tra quelle oggetto della fornitura	2
4	Reagenti pronti all'uso che non necessitano di ricostituzione	7
5	Estrazioni generiche di acidi nucleici effettuate su strumentazione principale	2
6	estrazione contemporanea di test a DNA e RNA	6
7	HCV Dual Probe con riconoscimento ottimale di tutti i genotipi	7
8	Esecuzione di piccole routine senza spreco di reagenti	6
9	Esperienza pluriennale dimostrata con pubblicazioni scientifiche	4
	Oltre 10 anni	2
	Da 5 a 10 anni	0
10	Calibrazione automatica su barcod	punti 6
	Calibrazione automatica su chip	punti 3
11	Possibilità di utilizzo di tubo primario	6
12	HPV: numero di genotipi identificati superiore a 35	6
	totale	60

Importo a base d'asta annuale per il lotto n.33 € 400.000,00 oltre IVA;

Lotto n.34 - 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.

Partecipazione a valutazione inter-laboratori per tutti gli analiti sottoposti a QC interno con non meno di 2.500 laboratori partecipanti a livello mondiale. (produrre documentazione in merito).

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.

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

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

Essere in grado di eseguire il 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 50 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 24 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 gg a 2-8°

Valori del livello 1 : concentrazione prossima al livello decisionale

q.tà richiesta annua

Laboratorio Analisi P.O. Civico: 70 ml

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

Due 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

Almeno 15 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

-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

Opzionali:

- 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 Annui

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: almeno mL 10 per ogni singolo analita richiesto per minimo ml 150 totali annui

controllo negativo: mL 50 totali annui

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

CARATTERISTICHE TECNICHE E ANALITICHE DI QUALITA'

SCHEMA DI VALUTAZIONE QUALITA LOTTO N.34

Materiale di controllo e software

Rif.	Requisiti Qualità	criterio	Punti
1	Materiale biologico, usato per i controlli, prodotto e distribuito dalla stessa azienda al fine di avere un unico interlocutore per la gestione della qualità ed una gestione omogenea di tutti i settori coinvolti (documentare e inserire certificazioni)	SI/NO	5
2	Gestione del CQ mediante valutazione di obiettivi che prendano in considerazione la variabilità biologica del singolo parametro	SI/NO	5
3	Possibilità di acquisire automaticamente i dati di CQ da numerose fonti diverse (strumentazione, concentratori di dati o middleware, LIS).	SI/NO	5

4	Disponibilità di controllo unico per Chimica Clinica, Marcatori cardiaci (Troponina), Ormoni, Marcatori tumorali, Proteine Specifiche.	SI/NO	5
5	Materiali di controllo accompagnati da inserti con valori dosati per i principali metodi e strumenti in commercio compresa virologia (HBsAg, Anti-HIV-1, Anti-HBc, Anti-HCV, anti-HBS e anti-HAV) documentare.	SI/NO	5
6	partecipanti ad un programma di interlaboratorio mondiale (documentare) maggiore di 2.500 partecipanti 5 punti maggiore di 5.000 partecipanti 10 punti	SI/NO	10
7	Vasta esperienza pluriennale di gestione completa del CQ (software e trasferimento automatico dei dati) in realtà complesse ed articolate (asl, aree vaste, presidi multipli collegati, quadranti,ecc.) Maggiore di 10 anni 5 punti Maggiore di 20 anni 10 punti	SI/NO	10
8	Disponibilità di controllo unico per farmaci immunosoppressori in formulazione liquida a 3 livelli	SI/NO	5
9	Possibilità di gestire ed archiviare note di non conformità e di intervento per mantenere la tracciabilità delle operazioni a scopo certificativo	SI/NO	3
10	Disponibilità di controlli opzionali (completezza del lotto)	SI/NO	5
11	Disponibilità di controllo liquido a 3 livelli per il dosaggio dell'HbA1c	SI/NO	2

Importo a base d'asta annuale per il lotto n.34 € 85.000,00 oltre iva;

LOTTO 35 – Service di un coloritore automatico per l'U.O. laboratorio specialistico di oncologia, 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 quattro 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**
- **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.)

SISTEMI DI COLORAZIONE DI VETRINI PER MICROBIOLOGIA-GRAM E MICOBATTERI E EMATOLOGIA

REQUISITI GENERALI (OBBLIGATORI)

Il capitolato ha oggetto la fornitura di sistemi completi per colorazioni di microbiologia Gram, Micobatteri con tecnica a Ziehl-Neelsen a caldo ed ematologia.

CARATTERISTICHE TECNICHE DELLA STRUMENTAZIONE (OBBLIGATORIE)

La strumentazione deve prevedere un sistema chiuso per la colorazione dei vetrini che impedisca la fuoriuscita di aerosol.

Tutta la strumentazione deve prevedere la possibilità di avere un software che ne permetta l'utilizzo anche come citocentrifuga, deve prevedere inoltre un sistema di fissaggio automatico per la colorazione di Gram ed Ematologia e un sistema di fissaggio/riscaldamento dei vetrini per la colorazione Ziehl_Neelsen a caldo per il sistema micobatteri.

La strumentazione per micobatteri deve essere fornita con gli accessori necessari per la metodica di colorazione utilizzata Ziehl_Neelsen a caldo.

Tutta la strumentazione non deve consentire la contaminazione crociata dei reagenti e dei campioni.

La strumentazione deve prevedere un sistema di pulizia a fine ciclo.

CARATTERISTICHE FONDAMENTALI DEI REAGENTI (OBBLIGATORIE)

I reagenti devono essere pronti all'uso e devono riportare in chiaro tutte le frasi di rischio /pittogrammi.

I reagenti in uso devono rimanere chiusi durante la colorazione permettendo l'invio di colorante al sistema solo attraverso tubi di raccordo o altri sistemi per evitare contatti con l'ambiente esterno.

Colorazione di Gram: Reagente di fissaggio vetrini.

Tutti i reagenti devono avere dopo l'apertura una stabilità di almeno sei mesi per l'utilizzo.

Tutti reagenti devono essere forniti singolarmente e non in kit per un miglior utilizzo e risparmio di reagente.

La metodica di colorazione per micobatteri deve essere Ziehl_Neelsen a caldo.

Carbol fucsina per micobatteri priva di fenolo

CARATTERISTICHE TECNICHE E ANALITICHE DI QUALITA'

SCHEMA DI VALUTAZIONE QUALITA LOTTO N.35

Rif.	Parametri: Caratteristiche preferenziali strumentazione –max 60 punti	Punteggio
1	Strumentazione idonea a supportare un carico di lavoro minimo di 10 vetrini a seduta ed un minimo di produttività oraria di almeno 100 vetrini di Gram	5
2	Strumentazione idonea a supportare un carico di lavoro minimo di 10 vetrini a seduta ed un minimo di produttività oraria di almeno 100 vetrini di micobatteri	5
3	Strumentazione idonea a supportare un carico di lavoro minimo di 12 vetrini a seduta ed un minimo di produttività oraria di almeno 80 vetrini di Ematologia	5
4	Possibilità di utilizzo di più programmi per determinare l'intensità di colorazione/decolorazione	5
5	Principio di colorazione nebulizzazione	5
6	Sistema che dia risultati in tempi brevi per seduta di colorazione Gram 5 minuti (5 punti = 5 minuti; 4 punti > 5 minuti; 1 punto > 6);	5
7	Sistema che dia risultati in tempi brevi per seduta di colorazione Micobatteri 6 minuti escluso fissaggio (5 punti = 6 minuti; 4 punti > 6 minuti; 1 punto > 7);	5
8	Soluzione adesiva per micobatteri	5
9	Sistema di controllo livello reagenti	5
10	Software in italiano	5
11	L'alloggiamento dei reagenti deve prevedere la minor manualità possibile e un	5

	minor contatto con l'operatore	
12	Utilizzo dei reattivi, fino a 12 mesi, dal momento dell'apertura	5

Importo a base d'asta annuale per il lotto n.35 € 60.000,00 oltre iva;

Lotto n.36 – fornitura in uso gratuito di un sistema automatico composto da strumentazione dedicata ai dosaggi degli analiti per lo Screening Neonatale (TSH, 17-OH, IRT e PKU) dalla perforazione (Punching) automatica dei cartoncini (spot screening) alla gestione, anch'essa completamente automatica dell'eluizione dello spot, dispensazione dei reagenti, agitazione, incubazione, separazione e lettura.

- Sistema diagnostico composto da strumentazioni nuove in tutte le componenti, compreso il deionizzatore.
- Di ultima generazione in grado di testare i tests richiesti (TSH; IRT; PKU e 17-OH);
- Pannello degli analiti eventualmente espandibile;
- Controllo dei volumi dei reagenti da parte del software; sensori di livello nei contenitori dei reattivi.
- Minore impiego di tempo/operatore (preparazione batch analisi: meno di 1 ora).

Il sistema deve garantire:

- Per il punching automatico: provvedere alla perforazione della parte frontale dei cartoncini screening automaticamente, con la possibilità di valutare l'adeguatezza dello spot prima della perforazione e discriminare la migliore perforazione prima di iniziare i tests;
- Il caricamento dei campioni e dei reagenti con creazione foglio di lavoro interfacciato con il sistema di gestione dello Screening Neonatale, con il sistema informatico del Laboratorio e con i flussi informatici regionali;
- L'Identificazione delle piastre con codice a Barre;
- I segnali di allarme per operazioni errate dell'operatore;
- Un Sistema di gestione della Strumentazione con Registrazione dei tempi di lavoro, liste di lavoro/campione;
- Un pacchetto Software di ultima generazione per la gestione completamente automatica del processo pre-analitico/post-analitico e della elaborazione dei dati anagrafici: risultati per profilo, controllo di Qualità; calcolo del cut-off; ecc...
- Piattaforma multiplex aperta all'implementazione per altre applicazioni;
- Un gruppo di continuità con sufficiente carico di potenza, per tutte le componenti del sistema.

FORNITURA E MATERIALI: per l'esecuzione di 24.000 campioni, con frequenza giornaliera:

- TSH per la determinazione dell'Ipotiroidismo congenito;
- IRT per la determinazione della Fibrosi Cistica;
- 17 OH per la determinazione della Sindrome Adreno Genitale;

- PKU per la determinazione della Fenilchetonuria;

reagenti, calibratori, campioni di controllo per il controllo interno di Qualità, ecc...

Il prezzo a base d'asta deve intendersi come **prezzo complessivo e inclusivo di tutto l'occorrente:**

- □ tutto il materiale **di consumo**: calibratori, controlli, soluzioni di lavaggio, reagenti ausiliari, reagenti per eseguire le calibrazioni e i controlli, puntali monouso, toner; ecc... devono essere offerti in sconto merce; e quindi, deve essere quotato solo il costo dei tests richiesti.
- **I Kits** per i parametri sotto elencati devono essere quotati singolarmente e tutti e **quattro** devono essere inclusi nel prezzo complessivo dell'offerta:
 - TSH;
 - IRT;
 - PKU;
 - 17 OH *
- **Card** di prelievo, marcata CE/IVD su tutte le parti della stessa, con destinazione d'uso "screening neonatale", personalizzata e dotata di codici a barre; deve essere quotata a parte rispetto ai kit, per un totale di 26.000 determinazioni anno.

* Test di possibile nuova introduzione.

- **L'assistenza tecnica** deve essere assicurata entro le 24 h solari successive alla richiesta di intervento con diritto di rivalsa da parte dell'Azienda Arnas Civico in caso di inadempienze. Nel caso del protrarsi del blocco tecnico la Ditta si impegna a far eseguire presso altro centro autorizzato gli esami non evasi a proprie spese, si specifica che l'accordo deve essere formalizzato tra le parti, prima del collaudo delle apparecchiature, in alternativa la ditta si impegna ad offrire apparecchi di backup, con la stessa tecnologia di quelli già offerti, per tutte le componenti del sistema.
- **Interfacciamento** tra il sistema screening neonatale con il sistema gestionale del laboratorio e i flussi informatici regionali, a carico della ditta aggiudicataria; quotato a parte e pagato solo dopo collaudo dell'avvenuto collegamento.
- **Training**: uno specialista in loco, presso il laboratorio analisi P.O. Di Cristina, per i primi 15 giorni dopo il collaudo della strumentazione e eventualmente a richiesta del personale utilizzatore altri 15 giorni; inoltre per il primo mese dopo il collaudo deve essere assicurato al personale del laboratorio la possibilità di lavorare in doppio cioè con la nuova strumentazione e con quella in uso e tutti i costi della nuova strumentazione per il primo mese sono a carico della ditta vincitrice della gara in oggetto; questo nell'eventualità di nuova ditta aggiudicataria.
- **VEQ**: la ditta vincitrice della gara si impegna di far partecipare a costo zero per l'azienda Arnas Civico il Servizio di patologia clinica a un programma di valutazione esterna della qualità.
- Tutte la apparecchiature offerte e i relativi kit devono essere marcati CE/IVD.

CARATTERISTICHE TECNICHE E ANALITICHE DI QUALITA'**SCHEMA DI VALUTAZIONE QUALITA LOTTO N.36**

Rif.	CARATTERISTICHE	PUNTI	PUNTEGGIO
1	Assenza totale di carry-over con puntali monouso	6	SI: 6 punti NO: 0 punti
2	Sistema walk-away	6	SI: 6 punti NO: 0 punti
3	Software gestionale per controllo operativo del sistema, connessione a software, trasferimento dati e archivio dati	6	SI: 6 punti NO: 0 punti
4	Automazione della routine completa	6	SI: 6 punti NO: 0 punti
5	Tracciabilità: registrazione di tutte le operazioni effettuate in termini di tempi e responsabilità	6	SI: 6 punti NO: 0 punti
6	Controllo di qualità con stampe di curva Jenning, trends e isogrammi	6	SI: 6 punti NO: 0 punti
7	Valutazione dei dati ottenuti e reporting	6	SI: 6 punti NO: 0 punti
8	Risk management: controllo di esatta corrispondenza tra cartoncino e neonato	6	SI: 6 punti NO: 0 punti
9	Archiviazione: gestione integrata dei cartoncini analizzati	6	SI: 6 punti NO: 0 punti
10	Teleassistenza remota per la strumentazione con modalità di condivisione in tempo reale e in totale sicurezza del desktop dello strumento con lo specialista, rivolta a consentire attività di risoluzione problemi, prevenzione guasti e formazione a distanza. Relazionare.	6	SI: 6 punti NO: 0 punti

Importo a base d'asta annuale per il lotto n.36 € 350.000,00 oltre iva;

Lotto n. 37 - Service di un sistema analitico in HPLC per la diagnosi delle talassemie ed emoglobinopatie, destinato all'U.O.s.d. *Genetica Molecolare*

Il sistema deve essere: **nuovo di fabbrica**, di ultima generazione, completamente automatico, dedicato, basato sul principio della cromatografia liquida ad alta pressione (HPLC), che sia in grado di eseguire il dosaggio contemporaneo qualitativo e quantitativo delle frazioni emoglobiniche normali e varianti (HbA, HbF, HbA2 e varianti : HbH, HbS, HbC, HbD ecc..

Il sistema deve fornire risultati pienamente rispondenti alla elevata qualità della prestazione richiesta, consentendo alla U.O.s.d. Genetica Molecolare di espletare la attività diagnostica, nel settore della Prevenzione delle Talassemie e delle Emoglobinopatie.

Un sistema HPLC dedicato all'analisi delle emoglobine, garantisce un'elevata prestazione in termini di affidabilità del risultato e rapidità d'esecuzione.

Per il futuro immediato si prevede di mantenere almeno lo standard quantitativo attuale, che potrà essere garantito mantenendo il livello di automazione del Laboratorio di Genetica Molecolare ai fini sopra descritti, garantendone la dotazione della strumentazione, dei relativi reattivi e quant'altro sia indispensabile al suo corretto funzionamento, con la previsione di poter eseguire fino a 3500 tests all'anno. Il contratto Service dovrà prevedere la fornitura da parte della Ditta interessata, di tutto quanto necessario per il funzionamento oltre ai reagenti, calibratori, controlli, consumabili assistenza tecnica e manutenzione. La ditta deve dichiararsi inoltre disponibile ad effettuare anche in corso di service non scaduto, senza aggravii di costo, la sostituzione dell'apparecchiatura in caso di innovazioni.

Caratteristiche tecniche indispensabili del sistema:

- Utilizzo del tubo primario tappato
- Termostatazione della colonna cromatografia
- Caricamento in continuo dei campioni
- Programmazione del warm up dello strumento
- Lavaggio automatico dello strumento a fine seduta
- Autospegnimento dello strumento a fine seduta
- Calibrazione automatica dell'HbA2 e dell'HbF mediante l'utilizzo di appositi calibratori
- Possibilità di memorizzare le determinazioni eseguite complete di cromatogramma
- Lavorare per singolo campione e non in batch.

La fornitura dovrà prevedere la spedizione di sangue di controllo a titolo noto per HbA2, HbF ed HbS. La ditta offerente dovrà presentare per ciascun prodotto offerto la scheda tecnica del produttore, redatta in lingua italiana o, se redatta in lingua straniera, dovrà avere allegata la relativa traduzione.

TEST ANNUALI RICHIESTI: secondo la seguente tipologia: 3500

CARATTERISTICHE TECNICHE E ANALITICHE DI QUALITÀ

SCHEDA DI VALUTAZIONE QUALITA LOTTO N.37

Rif.	Caratteristiche strumentali (punti 60 max)	Punti
1	<p>Strumento HPLC munito di doppia pompa ognuna a doppio pistone, per separazione a gradiente lineare e continuo ad alta pressione.</p> <p>Le frazioni emoglobiniche del campione devono essere separate in base al principio dello scambio cationico con la resina presente all'interno della colonna e grazie all'eluizione a gradiente continuo e lineare creato automaticamente dallo strumento miscelando i tamponi a forza ionica differente (crescente).</p> <p>[Queste condizioni assicurano la miglior separazione di tutte le frazioni emoglobiniche presenti nel campione, comprese le eventuali Hb varianti; in particolare nella zona delle β varianti più comuni, HbS, HbC, che devono essere discriminate e riconosciute anche quando presenti contemporaneamente (doppia eterozigosi HbS e HbC) e la ripetibilità dei Tempi di Ritenzione di ogni frazione emoglobinica]</p>	10
2	<p>Allineamento automatico del barcode e prelievo del campione da provetta madre tappata con sfiato del vuoto</p> <p>[Lo sfiato (tube venting) della provetta madre (sangue intero) tappata prima di ogni iniezione, ha lo scopo di equilibrare la pressione interna della provetta con quella atmosferica e ridurre il rischio di anomalie nel volume di campione iniettato].</p>	5
3	<p>Agitazione automatica della provetta primaria pre iniezione</p> <p>[L'agitazione automatica del campione di sangue intero prima dell'aspirazione e iniezione, assicura l'omogeneità del volume di campione iniettato].</p>	5
4	<p>Assistenza tecnica e applicativa on-line (anche proattiva), mediante collegamento da remoto dello strumento, per upgrade, teleassistenza</p> <p>[descrivere soluzione proposta allegando certificazioni di sicurezza dei software impiegati] La ditta senza aggravii di costi dovrà provvedere ad attivare il collegamento.</p>	5

5	Software gestionale integrato di biblioteca con grafici di varianti emoglobiniche caratterizzate e con la possibilità di ricerca automatica delle stesse tramite i tempi di eluizione, frequenza o denominazione delle varianti.	5
6	Il software di gestione dello strumento deve permettere la modifica dei più comuni parametri di analisi cromatografica (temperatura, tempi di ritenzione) , al fine di adattare le condizioni operative ad ogni situazione ambientale.	5
7	Il software di gestione dello strumento deve permettere la rielaborazione del cromatogramma di ogni campione, in termini di riconoscimento dei picchi e possibilità di ricalibrare singoli campioni e/o intere sedute. [Questa funzione consente un ulteriore controllo sulla validazione dei risultati da parte dell'operatore, nonché un risparmio di tempo e reattivi].	5
8	Il sistema deve effettuare la correzione automatica dei valori dopo avere effettuato una calibrazione su due punti per HbF ed HbA2 , in particolare per ogni frazione di interesse deve usare due soluzioni di calibratori, con valori normali e patologici. [La calibrazione anche sui valori normali ci garantisce una maggiore accuratezza nella rivelazione dei valori borderline]. Calibratori per HbF e HbA2 ad almeno due livelli	10
9	L'azienda partecipante deve documentare la fornitura dello stesso strumento in centri di riferimento nazionali (pubblici) per lo studio della talassemia (allegare elenco e referenze)	5
10	Il PC che gestisce lo strumento deve possedere un masterizzatore interno di CD Rom per il salvataggio dei report , completi di cromatogramma, delle intere sedute analitiche nonché della carta dei controlli (<i>QC</i> interno); [questa funzione di backup dell'archivio consente la verifica e valutazione di risultati memorizzati, storico pazienti, velocemente anche a distanza di tempo dall'effettuazione dell'analisi]	5

Importo a base d'asta annuale per il lotto n.37 € 30.000,00 oltre iva;

Lotto n. 38 - Piattaforma di sequenziamento di acidi nucleici di nuova generazione per l'U.O. s.d. Genetica Molecolare

Si richiede una piattaforma per il sequenziamento di acidi nucleici di nuova generazione, essa deve possedere le seguenti caratteristiche:

Requisiti minimi

1. Sistema che generi sequenze con qualità di almeno Q30 (accuratezza 99,9%)
[L'accuratezza del dato è fondamentale per abbattere i rischi di falsi positivi o ancora peggio di falsi negativi, inoltre tanto più una tecnologia è accurata, tante meno varianti dovranno essere validate, abbattendo così i costi]
2. Sistema che carichi, se si renderà necessario, pannelli di geni già standardizzati ed in commercio per fibrosi cistica
3. Sistema con una produttività di almeno **7 Gb** per singola corsa
[Limite minimo di produttività per disporre di una copertura/coverage adeguata a scopi diagnostici anche analizzando un elevato numero di pazienti]
4. Sistema di amplificazione clonale completamente automatizzato all'interno del sistema.
5. Sistema che permetta l'utilizzo di chip a produttività differente
6. Software di analisi dei dati incluso nella fornitura
1. Training di formazione teorico-pratico da tenersi presso il laboratorio di genetica molecolare dell'Azienda Ospedaliera. I training devono essere supportati da personale diretto, italiano e residente sul territorio nazionale.

Il contratto Service dovrà prevedere la fornitura da parte della Ditta interessata, di tutto quanto necessario per il funzionamento, piattaforma completa di eventuali accessori compreso il fluorimetro Qubit 30 per la quantizzazione degli Acidi Nucleici con relativo Starter Kit, oltre ad assistenza tecnica, manutenzione e assistenza specialistica telefonica, via e-mail, e visite periodiche.

La Ditta deve dichiararsi inoltre disponibile ad effettuare anche in corso di service non scaduto, senza aggravii di costo, la sostituzione dell'apparecchiatura in caso di innovazioni migliorative per l'attività di genetica.

Il sistema deve soddisfare pienamente le esigenze lavorative della UOsd Laboratorio di Genetica Molecolare consentendo di espletare per il futuro immediato l'attività diagnostica per la Fibrosi Cistica, prevedendo di mantenere lo standard quantitativo attuale, garantendo oltre alla strumentazione i relativi reattivi e consumabili con la previsione di potere eseguire fino a **1200 test anno** per tale patologia con la possibilità di consegnare come I livello tutte le mutazioni note, presenti nella nostra regione che indicherà il laboratorio richiedente e analisi di tutto il gene per i casi per cui si renderà necessario. Ovviamente il sistema deve permettere anche l'analisi delle altre patologie studiate ad oggi nella UO e quelle che saranno offerte subito dopo la messa in so della nuova piattaforma, dovrà essere prevista la disponibilità dell'informatico ad intervenire.

CARATTERISTICHE TECNICHE E ANALITICHE DI QUALITA'

SCHEDA DI VALUTAZIONE QUALITA LOTTO N.38

Rif.	Requisiti di qualita'	punti
1	Sistema di Next Generation Sequencing (NGS) provvisto di marcatura CE-IVD	4
2	Tecnica di sequenziamento Sequencing by Synthesis e cioè ad aggiunta di basi e lettura per fluorescenza <u>ciclo per ciclo</u>, ovvero <u>base per base</u>, anche nel caso di regioni omopolimeriche. [E' dimostrato da numerosi paper come tale tecnica sia di gran lunga meno sensibile a regioni particolarmente complicate come quelle omopolimeriche. Questo rende la tecnica molto più accurata]	5
3	Tecnologia basata sull'utilizzo di semiconduttori e identificazione dell'incorporazione nucleotidica attraverso misurazione di variazione di PH	5
4	Sistema che consenta di selezionare a priori e con precisione la lunghezza desiderata delle sequenze che verranno generate [E' fondamentale per avere una copertura /coverage uniforme ed evitare di avere regioni meno coperte di altre con rischi di non determinazioni]	5
5	Possibilità di <u>analizzare</u> pannelli di geni diversi all'interno della corsa	4
6	Possibilità di <u>disegnare</u> qualsiasi pannello di geni che sarà d'interesse per l'Azienda, implementando la quantità di reagenti e consumabili previsti.	5
7	Il sistema non deve necessitare di alcun collegamento a gas	4
8	Capacità di predisporre protocolli rapidi per la preparazione dei campioni in manuale in 2 giorni lavorativi Capacità di potere gestire in maniera completamente automatizzata la preparazione dell'intero processo di preparazione delle librerie, dei templati e sequencing. (al fine di ridurre al minimo le ore lavorative del le risorse umane utilizzate)	2 5
9	Garanzia full-risk (parti e lavoro) che includa anche la sostituzione di tutti reagenti persi in caso di fallimenti di corsa per <u>problematiche di chimica</u>	3
10	Garanzia full-risk (parti e lavoro) che includa anche la sostituzione di tutti reagenti persi in caso di fallimenti di corsa per <u>problematiche di hardware</u>	3
11	Training di formazione teorico- pratico da tenersi presso il laboratorio dell'Azienda Ospedaliera della durata di almeno 4 giorni di cui uno dedicato all'applicazione della Fibrosi Cistica.	5
12	Training Bioinformatico (applicazione software fibrosi cistica) della durata di almeno quattro giorni da tenersi presso il laboratorio dell'Azienda Ospedaliera con oneri a carico della ditta	5

13	Maggior numero degli installati (fornire l'elenco completo dei principali ospedali italiani dove è presente la piattaforma proposta)	2
14	Software che consenta l'effettuazione delle analisi in automatico senza obbligo di esportare fuori dal sistema i dati grezzi [Questo rende l'analisi dei dati più semplice per l'operatore e più accurata per il paziente]	3

Importo a base d'asta annuale per il lotto n.38 € 160.000,00 oltre iva;

**Lotto N. 39 - Service di un sistema per Test di genetica molecolare destinato alla U.O.s.d..
Genetica Molecolare**

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 per la rivelazione in DOT – BLOT dei parametri indicati in Tab. :

Dovranno essere inoltre forniti adeguati gruppi di continuità.

Requisiti minimi della strumentazione :

- Estrattore di DNA automatizzato :

Capacità di processare almeno 10 campioni per volta in contemporanea e in tempi brevi (circa mezz'ora) partendo da campioni di sangue intero

Utilizzo di tecnologia su biglie magnetiche

Utilizzo di puntali monouso

Utilizzo di cartucce già prealiquotate con tutti i reattivi d'estrazione , compreso l'eluente finale

- Sistema per la rivelazione in DOT-BLOT con processatore automatico ed avente le seguenti caratteristiche:
 - 1) sistema per l'automazione di tutta la fase di rivelazione tramite ibridazione delle strisce (lavaggi, incubazione, dispensazione reagenti etc) ,
 - 2) processare almeno 10 campioni in contemporanea provvedendo a gestire in automatico tutta la fase di rivelazione inclusi lavaggi, incubazione ,dispensazione reagenti in ambiente chiuso.
 - 3) possibilità di dispensare sino a 4 reagenti diversi
 - 4) possibilità di memorizzare sino a 15 metodiche differenti
 - 5) set pipette
 - 6) Fluorometro per quantificazione DNA

Requisiti minimi reagenti :

- tutti i test in DOT – BLOT devono consentire la rivelazione su unica striscia di nitrocellulosa in contemporanea di tutti i parametri richiesti per la singola patologia.

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

Nelle tabelle seguenti sono indicati:

- i test richiesti per DOT – BLOT

Condizioni particolari

- 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.
- Qualora durante il periodo di fornitura l'U.O. 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 in tabella

Tab.	Test su striscia in nitrocellulosa per la rivelazione contemporanea su unica striscia 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, GPIIIa, CBS, AGT, FGB, Fattore XIII, ATR1, genotipo dell'APO E	280
HLA-B27	Ambito reumatologico per spondilite anchilosante	200

FEBBRE MEDITER:FAM.	ricerca di almeno 10 mutazioni nel gene MEFV	100
SCREENING CARDIOL.	Ricerca di 11 più importanti polimorfismi associati alla malattia aterosclerotica coronarica CAD	50
SCREENING TROMBOFILICO	Ricerca contemporanea delle seguenti mutazioni Fattore V Leiden, Fattore II, MTHFR	300
EMOCROMATOSI	determinazione sulla stessa striscia di almeno 15 delle più frequenti mutazioni sui geni HFE,TRF2,Ferroportina.	40
MACRODELEZIONI FIBROSI CISTICA	test su unica striscia per l'identificazione di almeno 6 grandi delezioni del gene della CFTR	150
ESTRAZIONE DNA	Estrazioni DNA supplementari oltre quelle a corredo dei kit da un vol. iniziale di 200 o 400 ul	300
ESRAZIONE DNA	Estrazioni DNA supplementari oltre quelle a corredo dei kit da un vol. iniziale di almeno 1 ml	200
QUANTIFICAZIONE DNA	Quantizzazione DNA oltre quelle a corredo dei kit	500

CARATTERISTICHE TECNICHE E ANALITICHE DI QUALITA'

SCHEMA DI VALUTAZIONE QUALITA LOTTO N.39

Progr.	Parametri di qualità	Punti
1	possibilità per estrattore automatico di estrarre più di 10 campioni a seduta	7
2	possibilità per il processore automatico di strisce di processare nella stessa seduta più di 10 strisce in contemporanea	7
3	software di lettura e interpretazione per i test su striscia	7
4	assistenza tecnica in ambito regionale	5
5	possibilità per il test FMF in dot blot di rilevare più di 10 mutazioni	5
6	possibilità per il test dell'emocromatosi di identificare più di 15	7

	mutazioni	
7	presenza all' interno dell'estrattore di lampada UV per la sterilizzazione dell'ambiente	7
8	possibilità per il test della FMF di indagare più di 10 mutazioni	7
9	bar code reader per campioni per estrattore	5

Importo a base d'asta annuale per il lotto n.39 € 90.000,00 oltre iva;

Lotto n. 40 - Service per sistema di raccolta scomposizione e inattivazione dei patogeni degli emocomponenti per l'U.O.C Medicina Trasfusionale P.O. Civico.

Si richiede:

Voce 1: N° 30.000 sacche quadruple in configurazione top and bottom per la raccolta di 450 ml di sangue intero e la separazione in emazie concentrate filtrate in Sag-M, plasma e buffy coat, 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. **Caratteristiche minime ed indispensabili pena esclusione:**

Devono essere dotate di dispositivo per il prelievo di campioni con sistemi sottovuoto, proteggi ago minibag per campionamento da 40 ml con sistema che escluda la presenza di anticoagulante, etichettatura conforme alle disposizioni di legge con indicazione del lotto di produzione sia numerico che con codice a barre. Imbustate singolarmente.

Caratteristiche minime del filtro in linea:

Filtro morbido in fibra di poliestere o equivalente per globuli rossi concentrati ad elevata rimozione, residuo leucocitario $<1 \times 10^6$, recupero eritrocitario $>$ del 90%, tempo di filtrazione inferiore ai 20 minuti.

Voce 2: N° 200 Moduli per autotrasfusione da ml. 450 in plastica con CPD-A1 per autotrasfusione con raccordo a Y per emodiluizione isovolemica, con dicitura "autotrasfusione"

Caratteristiche minime ed indispensabili pena esclusione:

Devono essere dotate di dispositivo per il prelievo di campioni con sistemi sottovuoto, minibag per campionamento da 40 ml con sistema che escluda la presenza di anticoagulante, 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

N° 2.000 sacche di soluzione additiva per la conservazione e inattivazione 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 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 ed indispensabili pena esclusione:

- 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° 800 Kit per inattivazione del plasma da random e/o aferesi con tre sacche da 400 ml.

N° 900 Kit per inattivazione delle piastrine da pool di buffy coat e/o aferesi.

N° 5000 forcilline stringi tubo.

N° 30.000 deflussori per emocomponenti con filtro per micro e macro aggregati.

N° 8.000 deflussori per piastrine.

N° 15.000 connessioni sterili.

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

Attrezzature in service

N° 8 - 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.

- 2) dotato di ampio visualizzatore, retroilluminato che visualizzi in forma grafica o alfanumerica 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 Bilancie, una frontale, una superiore ed una laterale, per pesare sangue intero, emazie, plasma e buffy-coat.
- 5) Clamp e sensore rilevamento emazie muniti di segnale luminoso seconda dello stato in cui essi si trovano.
- 6) dispositivo per l'eliminazione dell'aria dalla sacca del plasma.
- 7) 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.
- 8) Possibilità di gestire fino ad 18 differenti procedure.
- 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.
- 10) Deve essere predisposto per l'effettuazione di controllo, diagnosi e intervento in modalità remota, è dotato di sistema software di autotara e autocalibrazione è totalmente interfacciabile in modo bidirezionale al sistema gestionale del SIMT dell'Ospedale.

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

N° 15 - Bilancia automatizzata 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 o tramite porta usb (fino a 1000 donazioni), indipendente dal collegamento al PC
- 13) possibilità di trasferimento dei dati 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
- 16) 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), 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 donatore, 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).

L'azienda aggiudicataria dovrà prendersi carico dei costi di interfacciamento bidirezionale al sistema gestionale in uso presso l'U.O. e le Associazioni di donatori per la raccolta esterna (4 centri fissi e le 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.

N° 1 PC portatile di ultima generazione e sistema operativo compatibile con Emonet.

N. 2 Stampante etichette tipo INTERMEC Easycoder per etichette piccole e grandi.

N. 3 Lettori barcode per etichette barcode compatibili con Emonet

N. 2 stazioni multi postazione di filtrazione in acciaio con ruote e con capacità minima di 36 sacche.

N. 4 carrelli porta bilance con almeno 2 ripiani.

N. 1 PHmetro da banco.

N.1 Sistema per la determinazione della emoglobina libera su campioni di plasma e sangue intero.

N°3 Saldatore automatico, 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 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

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

Caratteristiche minime indispensabili pena esclusione:

- inattivazione di plasma e piastrine su un unico strumento
- deve poter inattivare due unità a procedura
- 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 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 della stato e di fine procedura e munita di stampante per report finale.

N.1 Software per il controllo qualità degli emocomponenti:

Deve permettere la gestione di tutte le attività legate al controllo di qualità degli emocomponenti, fornendo contemporaneamente la rintracciabilità di ogni informazione registrata garantendo un ciclo continuo di controllo degli operatori, delle apparecchiature e dei test.

Deve essere configurabile e adattabile ad ogni Servizio Trasfusionale o Banca del Sangue, permettendo nello stesso tempo di seguire costantemente gli aggiornamenti medico-scientifici e legislativi.

Caratteristiche principali del software:

Rintracciabilità (operatori, registrazioni, apparecchiature, test).

Profili diversi per gli utenti (administrator o user).

Calcolo automatico dei risultati con fattori di diluizione, conversione, tare.

Visualizzazione in tempo reale dei prodotti non conformi a quando indicato dalla Raccomandazione Europea R (95) 15.

Stampe personalizzate dei risultati sia in forma grafica che tabellare anche per emocomponente, per centro prelievo o per risultati non conformi.

Registrazione dei controlli di sterilità.

Analisi automatica della frequenza di controllo come previsto dalla Raccomandazione Europea R(95) 15, in rapporto a dati mensili ed annuali del registro sangue del Servizio.

Analisi statistica dei prodotti non conformi in rapporto a quelli sottoposti a CQ.

Analisi statistica delle unità sottoposte a controllo di sterilità suddivise per emocomponente e per mese.

EMOCOMPONENTI REGISTRABILI:

Sangue intero

Emazie concentrate, con o senza Buffy-coat, con o senza soluzione conservante

Concentrati piastrinici da pool di buffy-coat

Concentrati piastrinici da aferesi e ad multicomponent

Plasma da singola unità, da aferesi e da multicomponent

Emazie concentrate da multicomponent, emazie lavate e leucodeplete

Possibilità di aggiungere altri campi di registrazione di altri emocomponenti.

CAMPI REGISTRABILI

■ N° Unità	■ Hb gr/dL	■ Plt x 10 ³ /μL	■ Swirling	■ Aspetto
■ Data	■ Emolisi %	■ Codice separatore	■ Mezzo di sospensione	■ Proteine mg/dL
■ Operatore	■ Rbc x 10 ⁶ /μL	■ MPV	■ N° di BC	■ N° di Bag
■ Centro Prelievo	■ Hct %	■ Wbc x μL	■ Fattore VIIIc	■ Emocomponente
■ Peso (gr)	■ Wbc x 10 ³ /μL	■ pH	■ Perdite liquide	■ Esito controllo sterilità

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 con specifica dichiarazione a sostituire eventuali prodotti scaduti.

Per tutto il periodo di fornitura deve essere garantita la manutenzione ordinaria e straordinaria direttamente nei locali del Centro Trasfusionale e dei centri di raccolta esterni e Corsi di formazione e di aggiornamento adeguati per gli operatori.

Le ditte partecipanti dovranno fornire pena esclusione per le Sacche quaduple (Voce 1) e i Moduli per autotrasfusione (Voce 2) campionatura di almeno 5 pezzi.

CARATTERISTICHE TECNICHE E ANALITICHE DI QUALITÀ

SCHEMA DI VALUTAZIONE QUALITÀ LOTTO N.40

Caratteristiche delle sacche per raccolta e scomposizione sangue		Punti
	Blocco meccanico con cannula a frattura posta in modo da impedire qualsiasi contaminazione da CPD garantendo una linea priva di anticoagulante dall'ago al minibag. (voce 1e 2)	
1	Presente	4
	Assente	0
	Provetta in linea nella sacca madre (voce 1e 2)	
2	Presente	5
	Assente	0
	Possibilità Provetta in linea nella sacca del plasma (voce 1)	
3	Presente	4

	Assente	0
	Caratteristiche Scompositori automatici.	
4	Assenza di compressore	2
	Presenza di compressore	0
	Sistema di apertura cannule presenti nelle sacche da scomporre	
5	Automatico	2
	Manuale	0
	Sistema di collegamento Wi-fi al Pc	
6	Presente	2
	Assente	0
	Caratteristiche Bilance miscelatrici per raccolta sangue	punti
	Visualizzazione funzioni stato delle bilance su maxischermo	
7	≥ 4 funzioni visualizzate	3
	< 4 funzioni visualizzate	0
	Sistema di trasmissione dati in modalità wireless	
8	Presente	3
	Assente	0
	Caratteristiche Connettore sterile	
9	Con lamelle	3
	Senza lamelle	0
	Sistema di apertura delle provette in linea alla sacca	
	Sistema Automatico di apertura/taglio.	
10	Presente	4
	Assente	0

Caratteristiche Sistema di inattivazione dei patogeni nelle piastrine e nel plasma		punti
	Certificazione in Classe III	
11	Presente	3
	Assente	0
	Certificazione da ente terzo che garantisca l'equivalenza all'irradiazione con raggi gamma.	
12	Presente	4
	Assente	0
	Certificazione da ente terzo che garantisca l'equivalenza al test CMV negativo	
13	Presente	4
	Assente	0
	Sostanza inattivante utilizzata	
14	Psoraleni	4
	Altre sostanze	0
	Sistema garantito per la conservazione delle PLT a 7 gg	
15	Presente	3
	Assente	0
	Rimozione della sostanza inattivante tramite apposito filtro	
16	Si	4
	No	0
	Sicurezza e efficacia del sistema documentato da studi clinici indipendenti (allegare bibliografia).	
17	Si	3
	No	0

	Manutenzione ordinaria e straordinaria entro 24 ore tutti i giorni dell' anno, incluso i giorni festivi	
18	Si	3
	No	0

Importo a base d'asta annuale per il lotto n.40 € 750.000,00 oltre IVA;