

Fornitura di sistemi diagnostici per le attività di biochimica clinica, microbiologia e virologia e medicina trasfusionale dell’Azienda Ospedaliera Dei Colli

Prospetti, estratti dai verbali di seduta delle Commissioni Giudicatrici, riportanti la valutazione dei lotti dal n. 1 al n. 45, aggiudicabili con il criterio dell’offerta economicamente più vantaggiosa.

lotto 1 – sistemi per perianalitica/chimica clinica/proteine specifiche

Siemens Healthcare Diagnostics srl (Verbale n. 17 del 17.11.2014)

caratteristiche minime del sistema proposto rispetto a quelle indicate dal capitolato

rif.	Descrizione	Caratteristica verificata
1	<p>Il sistema deve garantire la fornitura di un unità di pre analitica e post analitica espandibile, completamente automatica a partire dalla fase del check in alla fase di archiviazione, in grado di rendere possibile il collegamento di apparecchiature mediante il trasporto del campione (TLA) per il consolidamento delle fasi analitiche di seguito elencate, tutte gestibili da un unico punto di accesso. Deve, inoltre, essere garantita la fornitura di n. 2 analizzatori identici per l’esecuzione di indagini di chimica clinica, marcatori cardiaci, proteine specifiche.</p> <p>L’impresa aggiudicataria deve eseguire i lavori di ristrutturazione degli ambienti indicati dall’A.O. al fine di garantire la corretta installazione di sistemi proposti e garantire l’aggiornamento dell’impiantistica attuale (impianto elettrico, impianto idraulico/scarichi, illuminazione). Tale ristrutturazione degli ambienti destinati alla perianalitica con relativi analizzatori collegati dovrà rispettare la normativa vigente in materia di illuminazione, microclima e contenimento del rumore. E’ necessario consultare piantina ed elenco lavori allegati ai documenti di gara ed eseguire sopralluogo tecnico. L’importo dei lavori vanno quotati nell’offerta economica.</p>	Si
	CARATTERISTICHE SISTEMA DI AUTOMAZIONE	
2	<p>Il sistema, nuovo di fabbrica, deve garantire il consolidamento completo degli esami in routine ed in urgenza e deve prevedere collegamento a n. 2 analizzatori / integrati di chimica clinica, n.1 analizzatore di immunometria, n. 2 analizzatori per Coagulazione, n. 2 analizzatori per esame emocromocitometrico. Possibilità di espansione del sistema con inserimento in maniera modulare di ulteriori analizzatori.</p>	Si
3	<p>Il sistema di automazione della perianalitica deve essere in grado di garantire con flusso continuo il Trasporto automatico dei campioni agli analizzatori mediante collegamento fisico e logico.</p>	Si
4	<p>Possibilità di caricamento superiore a 300 provette contemporaneamente</p>	Si
5	<p>Decapping, centrifugazione, recapping e sorting post analitico</p>	Si

	in linea	
6	Possibilità di inserire nella struttura non meno di 2 centrifughe in linea per la gestione simultanea di provette di diversa dimensione. Configurabilità del tempo di centrifugazione, velocità di centrifugazione, tempi di accelerazione e decelerazione	Si
7	Sorting delle provette primarie dedicate ad altre aree di Laboratorio	Si
8	Caricamento in continuo e Check – in completamente automatico (tipo tramoggia)	Si
9	Gestione delle urgenze e dei campioni non conformi mediante aree/funzioni dedicate	Si
10	Gestione automatica delle ripetizioni, reflex test, add-on con possibilità di recupero e caricamento del campione dal modulo storage	Si
11	Tracciabilità delle provette in ogni momento e posizione	Si
12	Stoccaggio refrigerato e mappatura delle provette primarie	Si
13	Middleware, collegato al LIS, per il controllo dell'automazione e degli analizzatori connessi al fine di gestire e monitorare l'intero processo	Si
	CARATTERISTICHE FASE ANALITICA: CHIMICA CLINICA/MARCATORI CARDIACI IN URGENZA / PROTEINE SPECIFICHE	
14	Sistema analitico costituito da minimo 2 analizzatori/integrati completamente automatici per gestire routine ed urgenze, collegati fisicamente al sistema di perianalitica, con reale possibilità di back up.	Si
15	Accesso random con caricamento in continuo dei campioni	Si
16	Reagenti (solo per i fondamentali) liquidi e tutti pronti all'uso (no miscelazione e ricostituzione)	Si
17	Diluizione automatica dei campioni fuori range	Si
18	Back-up per almeno il 90 % dei test	Si
19	Rilevamento emolisi e torbidità del campione	Si
20	Codici della tipologia di errore/malfunzionamento visibili a monitor	Si
21	Gestione contemporanea sia delle richieste di esami di routine che di urgenza con esecuzione automatica prioritaria dei campioni urgenti	Si
22	Interfacciamento al LIS del Laboratorio	Si
23	Identificazione positiva di campioni e reagenti	Si
24	Dosaggi immunometrici eseguiti con tecnologia chemiluminescente	Si
25	Collegamento al Middleware di controllo dell'automazione per la gestione ed il monitoraggio dell'intero processo analitico	Si
26	Autodiagnosi in tempo reale per evidenziare eventuali malfunzionamenti	Si
27	Programma di controllo di qualità interno a bordo con elaborazione statistica dei dati	Si
28	Verifica del sistema di aspirazione del campione (aspirazione parziale, coaguli, bolle aria, schiuma etc..)	Si
29	Controllo scorta reattivi a video	Si

30	Produttività Chimica clinica (determinazioni/ora, ISE esclusa) > 800 test/ora, a pieno regime	Si
-----------	--	----

valutazione

rif.	Descrizione	punti MAX	presenza della caratteristica o valore della stessa / giudizio motivato	punteggio assegnato
Sistema di automazione				
1	Numero di provette alloggiabili contemporaneamente nell'area di caricamento <i>Al maggior numero di provette alloggiabili saranno assegnati 3,00 punti, agli altri secondo la seguente formula: punteggio = n. provette in esame x 3,00/n. provette max.</i>	3,00	1.480 provette 1480*3/1480=3	3,00
2	Capacità di carico di ciascuna delle centrifughe <i>Inferiore o uguale a 50 provette p. 1,00, superiore a 50 provette p.3,00</i>	3,00	80 provette	3,00
3	Possibilità di utilizzare centrifughe refrigerate	1,00	si	1,00
4	Capacità di carico dell'unità di stoccaggio refrigerato (campioni) <i>Inferiore o uguale a 5.000 campioni p. 0,00; da 5.001 a 10.000 campioni p. 1,00; superiore a 10.000 campioni p. 3,00</i>	3,00	15.360	3,00
5	Sistema di trasporto con supporto per singola provetta	1,00	si	1,00
6	Possibilità, prima dello stoccaggio, di ritappare le provette madri di diversa dimensione ed altezza	1,00	si	1,00
7	Utilizzo di posizioni per le emergenze con by-pass della fase routinaria	2,00	si	2,00
8	Gestione di diversi tipi di provette all'interno del modulo stappatore	2,00	si	2,00
9	Possibilità di Verifica del TAT di ciascun campione per singolo test	1,00	si	1,00
10	Middleware di controllo del processo di automazione con tecnologia web based	2,00	si	2,00
Sistemi analitici				
11	Produttività tests/ora fotometrici (ISE escluso) per singolo analizzatore <i>Per n. di test/ora uguale o inferiore a 1.400 0,00 p; per n. di test/ora maggiore di 1.400 1,00 p.</i>	1,00	1.500	1,00
12	tecnica di dosaggio proteine specifiche <i>tecnica Turbidimetrica p. 1,00; tecnica</i>	5,00	Nefelometrica	5,00

	<i>Nefelometrica 5,00 p.</i>			
13	Aggiornamento di metodiche, calibratori e controlli on-line	1,00	si	1,00
14	Numero di reagenti a bordo per singolo analizzatore/modulo di chimica clinica <i>Fino a 100 p. 1,00 superiore a 100 p. 2,00</i>	2,00	166	2,00
15	Caricamento dei reagenti, calibratori e controlli in continuo senza interruzione (assenza completa di pausa strumentale)	2,00	si	2,00
16	Presenza per l'analizzatore di chimica clinica di area refrigerata per il mantenimento di calibratori e controlli forniti barcodati dalla produzione 100% (al fine di rendere completamente automatica la calibrazione in qualsiasi momento)	3,00	si	3,00
17	Ripetizione automatica dei parametri fuori range di normalità e/o linearità	3,00	si	3,00
18	Rilascio immediato della provetta madre e possibilità di rerun senza recupero della provetta stessa.	2,00	si	2,00
19	Elettroliti (Na+; K+; Cl-) eseguiti con tecnica basata su biosensori	3,00	si	3,00
20	Funzione automatica di accensione e spegnimento programmabile	2,00	si	2,00
21	Minore Tempo di risposta della troponina in minuti <i>Al minor tempo espresso in minuti saranno assegnati 4,00 punti, agli altri tempi secondo la seguente formula: punteggio = minor tempo x 4,00/tempo in esame</i>	4,00	10 min. $10 \cdot 4 / 10 = 4$	4,00
22	Possibilità di esecuzione test allergologici mediante modulo/analizzatore aggiuntivo	4,00	si	4,00
23	Frequenza calibrazione ISE superiore alle 12 ore	2,00	si	2,00
24	Campionamento da provette pediatriche	2,00	si	2,00
25	Caratteristiche del progetto di adeguamento dei locali destinati a ristrutturazione, dei materiali e degli interventi da realizzare, dell'adeguamento impiantistico. Dislocazione della strumentazione offerta. Aspetti relativi alla sicurezza. <i>Saranno valutate le soluzioni tecnologicamente avanzate che assicurino, l'ottimizzazione dell'ambiente destinato ad ospitare tale sezione del laboratorio, il corretto funzionamento dei sistemi e il costante ed inalterato mantenimento delle performances di</i>	5,00	Il progetto è completo e ben definito. Risultano ottimamente descritte e rappresentate tutte le fasi dell'intervento. Il giudizio complessivo è ottimo.	5,00

	<i>protezione degli operatori, con attribuzione di un giudizio e relativo coefficiente così come indicato a pag. 12 del capitolato.</i>			
		tot. 60,00	tot. assegnato	60,00

lotto 2 – immunochimica (ormoni, marcatori tumorali, farmaci, tossicologia)

Roche D. spa (verbale n. 6 del 01.10.2014)

caratteristiche minime del sistema proposto rispetto a quelle indicate dal capitolato

Rif.	Descrizione	Caratteristica verificata
1	fornitura di n. 2 analizzatori identici (per un reale back up) in grado di consolidare esami relativi a Droghe d'abuso e Farmaci con metodica immunoturbidimetrica, esami relativi ad ormoni, marcatori tumorali, pannello tiroideo con tecnica chemiluminescente ed altre indagini di seguito elencate. Uno dei 2 analizzatori dovrà essere collegato in maniera fisica e logica al sistema di alta automazione. La fornitura deve, altresì, comprendere il relativo materiale accessorio quale P.C., stampanti, deionizzatori, gruppi di continuità e quant'altro necessario per il buon funzionamento dei predetti analizzatori.	SI
2	Analizzatore unico, integrato/modulare, di tipo random access in grado di essere inserito in sistemi di alta automazione con trasporto del campione (TLA)	SI
3	Caricamento in continuo dei campioni	SI
4	Collegamento logico al sistema di Automazione per la verifica delle varie fasi di lavoro	SI
5	Processazione da provetta unica di tutti gli esami previsti	SI
6	Gestione contemporanea sia delle richieste di esami di routine che di urgenza con esecuzione automatica prioritaria dei campioni urgenti	SI
7	Interfacciamento al LIS del Laboratorio	SI
8	Identificazione positiva di campioni, reagenti, controlli e calibratori	SI
9	Dosaggi immunometrici eseguiti con tecnologia chemiluminescente	SI
10	Reagenti al 70% (solo per i fondamentali) liquidi e tutti pronti all'uso (no miscelazione e ricostituzione)	SI

valutazione

ri f.	Descrizione	punti MAX	presenza della caratteristica o valore della stessa / giudizio motivato	punteggio assegnato
1	Produttività oraria non inferiore a 320 test / ora per esami chemiluminescenti	5,00	SI	5,00

2	Possibilità di inserire altri moduli analitici nella struttura già esistente per far fronte ad eventuali aumenti di carichi di lavoro	5,00	SI	5,00
3	Aggiornamento di metodiche, calibratori e controlli on-line	5,00	SI	5,00
4	Utilizzo di puntali monouso per i dosaggi immunometrici	4,00	SI	4,00
5	Utilizzo di massimo 50 ul di campione per ogni test fondamentale richiesto	3,00	SI	3,00
6	Ripetizione automatica dei parametri fuori range di normalità e/o linearità	5,00	SI	5,00
7	Controllo di qualità a bordo dell'analizzatore	4,00	SI	4,00
8	Maggiore Numero di test auspicabili. <i>Al maggior numero di test auspicabili saranno assegnati 7,00 punti, agli altri secondo la seguente formula: punteggio = numero in esame x 7,00/ numero max.</i>	7,00	$41*7/41=7$	7,00
9	Funzione automatica di accensione e spegnimento	3,00	SI	3,00
10	Agitazione della miscela di reazione non invasiva (no stirrer) per gli esami in immunoturbidimetria	3,00	SI	3,00
11	Tempi di reazione non superiore ai 18' per almeno il 90% dei test fondamentali richiesti	3,00	SI	3,00
12	Pre-diluizione, post-diluizione e post-concentrazione automatica per tutti i tests richiesti con rapporti personalizzati	3,00	SI	3,00
13	Identificazione dei calibratori e controlli mediante codice a barre	3,00	SI	3,00
14	Capacità di magazzino a bordo per reagenti relativi ad esami immunometrici per singolo analizzatore. <i>Al maggior numero di reagenti per immunometria a bordo verranno assegnati 4,00 punti, agli altri secondo la seguente formula: punteggio = numero in esame x 4,00/numero max</i>	4,00	$25*4/25=4$	4,00
15	Carry Over certificato < 0.1ppm per esami immunometrici	3,00	NO	0,00
	tot.	60,00	tot. assegnato	57,00

lotto 3 – ematologia

Dasit spa (verbale n. 10 del 08.10.2014)

caratteristiche minime del sistema rispetto a quelle indicate dal capitolato

rif.	Descrizione	Caratteristica verificata
1	fornitura di un sistema collegato al middleware dell'Automazione composto da uno o più analizzatori modulari in grado di eseguire esami emocromocitometrici in modalità CBC+DIFF+NRBC e di strisciante coloratore automatico per preparazione vetrini ematologici	SI
2	Analizzatore completamente automatico per l'esecuzione degli esami emocromocitometrici con formula leucocitaria a 5 popolazioni, reticolociti ed eritroblasti	SI
3	Cadenza analitica del sistema non inferiore a 200 emocromi/ora	SI
4	Interfacciamento al LIS e collegamento logico al middleware del sistema di automazione	SI
5	Campionamento automatico da provetta chiusa con tappo perforabile e con agitazione automatica	SI
6	Differenziazione e conteggio degli eritroblasti	SI
7	Allarmi morfologici per la presenza di blasti, granulociti immaturi, linfociti atipici ed eritroblasti	SI
8	Sistema dotato di archivio storico di almeno 3.000 campioni di risultati, grafici, istogrammi	SI
9	Sistema fornito di controllo di qualità intra-laboratorio su almeno 2 livelli con elaborazione statistica	SI
10	Possibilità di selettività casuale di campioni con richiesta di solo emocromo, emocromo con formula e/o eritroblasti	SI
11	Software in italiano	SI
12	Funzione stat per esecuzione immediata delle urgenze senza interruzione del workflow della routine	SI

valutazione

rif.	Descrizione	punti MAX	presenza della caratteristica o valore della stessa / giudizio motivato	punteggio assegnato
1	Sistema costituito da analizzatori/moduli integrati e collegati a strisciante coloratore vetrini	5,00	SI	5,00
2	Possibilità di esecuzione di campioni manuali urgenti da provetta con tappo perforabile ed inserimento manuale diretto dei singoli campioni	3,00	SI	3,00
3	Presenza di un canale specifico per i leucociti immaturi con scattergram dedicato ed identificazione di frammenti RBC	3,00	SI	3,00
4	Lettura delle piastrine mediante almeno due tecnologie di analisi	3,00	SI	3,00
5	Software esperto con regole per la validazione dei campioni sulla base dei risultati, flag di allarme, risultati precedenti ed informazioni legate al	5,00	SI	5,00

	paziente			
6	Controllo di qualità interno su tre livelli ed elaborazione dei grafici	3,00	SI	3,00
7	Possibilità di analizzare liquidi biologici senza alcun pretrattamento con sensibilità fino a 5 cellule per microlitro (parametro certificato)	6,00	SI	6,00
8	Rerun e e reflexing test per emocromo e vetrino in maniera completamente automatica senza intervento operatore sulla base della prima analisi in base a regole pre-impostate	4,00	SI	4,00
9	Determinazione quantitativa dei granulociti immaturi (parametro certificato)	5,00	SI	5,00
10	Quantità di aspirazione automatica del campione di sangue inferiore a 100 microl.	3,00	SI	3,00
11	Conteggio reticolociti con differenziazione delle frazioni maturative	4,00	SI	4,00
12	Possibilità di differenziare i leucociti nei liquidi biologici	5,00	SI	5,00
13	Possibilità di identificare e quantificare le piastrine immature	5,00	SI	5,00
14	Completa tracciabilità dei reagenti (lotto e scadenza) per singolo esame/paziente eseguito	3,00	SI	3,00
15	Sistema automatico per lo striscio e la colorazione dei vetrini che possa operare secondo modalità selezionabili dall'operatore, cioè striscio e colorazione, solo striscio, solo colorazione, da provetta aperta	3,00	SI	3,00
	tot.	60,00	tot. assegnato	60,00

Medical Systems spa (*verbale n. 10 del 08.10.2014*)

caratteristiche minime del sistema proposto rispetto a quelle indicate dal capitolato

rif.	Descrizione	Caratteristica verificata
1	fornitura di un sistema collegato al middleware dell'Automazione composto da uno o più analizzatori modulari in grado di eseguire esami emocromocitometrici in modalità CBC+DIFF+NRBC e di stisciatore coloratore automatico per preparazione vetrini ematologici	SI
2	Analizzatore completamente automatico per l'esecuzione degli esami emocromocitometrici con formula leucocitaria a 5 popolazioni, reticolociti ed eritroblasti	SI
3	Cadenza analitica del sistema non inferiore a 200 emocromi/ora	SI

4	Interfacciamento al LIS e collegamento logico al middleware del sistema di automazione	SI
5	Campionamento automatico da provetta chiusa con tappo perforabile e con agitazione automatica	SI
6	Differenziazione e conteggio degli eritroblasti	SI
7	Allarmi morfologici per la presenza di blasti, granulociti immaturi, linfociti atipici ed eritroblasti	SI
8	Sistema dotato di archivio storico di almeno 3.000 campioni di risultati, grafici, istogrammi	SI
9	Sistema fornito di controllo di qualità intra-laboratorio su almeno 2 livelli con elaborazione statistica	SI
10	Possibilità di selettività casuale di campioni con richiesta di solo emocromo, emocromo con formula e/o eritroblasti	SI
11	Software in italiano	SI
12	Funzione stat per esecuzione immediata delle urgenze senza interruzione del workflow della routine	SI

valutazione

rif.	Descrizione	punti MAX	presenza della caratteristica o valore della stessa / giudizio motivato	punteggio assegnato
1	Sistema costituito da analizzatori/moduli integrati e collegati a strisciatores coloratore vetrini	5,00	SI	5,00
2	Possibilità di esecuzione di campioni manuali urgenti da provetta con tappo perforabile ed inserimento manuale diretto dei singoli campioni	3,00	NO	0,00
3	Presenza di un canale specifico per i leucociti immaturi con scattergram dedicato ed identificazione di frammenti RBC	3,00	NO	0,00
4	Lettura delle piastrine mediante almeno due tecnologie di analisi	3,00	SI	3,00
5	Software esperto con regole per la validazione dei campioni sulla base dei risultati, flag di allarme, risultati precedenti ed informazioni legate al paziente	5,00	SI	5,00
6	Controllo di qualità interno su tre livelli ed elaborazione dei grafici	3,00	SI	3,00
7	Possibilità di analizzare liquidi biologici senza alcun pretrattamento con sensibilità fino a 5 cellule per microlitro (parametro certificato)	6,00	NO. Non è dichiarata la sensibilità né è presente la relativa certificazione.	0,00
8	Rerun e reflexing test per emocromo e vetrino in maniera completamente automatica senza intervento operatore sulla base della prima analisi in base a regole pre-impostate	4,00	SI	4,00

9	Determinazione quantitativa dei granulociti immaturi (parametro certificato)	5,00	NO. Parametro non certificato; la ditta dichiara "solo uso ricerca".	0,00
10	Quantità di aspirazione automatica del campione di sangue inferiore a 100 microl.	3,00	NO	0,00
11	Conteggio reticolociti con differenziazione delle frazioni maturative	4,00	SI	4,00
12	Possibilità di differenziare i leucociti nei liquidi biologici	5,00	SI	5,00
13	Possibilità di identificare e quantificare le piastrine immature	5,00	SI	5,00
14	Completa tracciabilità dei reagenti (lotto e scadenza) per singolo esame/paziente eseguito	3,00	NO	0,00
15	Sistema automatico per lo striscio e la colorazione dei vetrini che possa operare secondo modalità selezionabili dall'operatore, cioè striscio e colorazione, solo striscio, solo colorazione, da provetta aperta	3,00	SI	3,00
	tot.	60,00	tot. assegnato	37,00

Siemens H. D. srl (*verbale n. 10 del 08.10.2014*)

caratteristiche minime del sistema rispetto a quelle indicate dal capitolato

rif.	Descrizione	Caratteristica verificata
1	fornitura di un sistema collegato al middleware dell'Automazione composto da uno o più analizzatori modulari in grado di eseguire esami emocromocitometrici in modalità CBC+DIFF+NRBC e di stisciatore coloratore automatico per preparazione vetrini ematologici	SI
2	Analizzatore completamente automatico per l'esecuzione degli esami emocromocitometrici con formula leucocitaria a 5 popolazioni, reticolociti ed eritroblasti	SI
3	Cadenza analitica del sistema non inferiore a 200 emocromi/ora	SI
4	Interfacciamento al LIS e collegamento logico al middleware del sistema di automazione	SI
5	Campionamento automatico da provetta chiusa con tappo perforabile e con agitazione automatica	SI
6	Differenziazione e conteggio degli eritroblasti	SI
7	Allarmi morfologici per la presenza di blasti, granulociti immaturi, linfociti atipici ed eritroblasti	SI
8	Sistema dotato di archivio storico di almeno 3.000 campioni di risultati, grafici, istogrammi	SI
9	Sistema fornito di controllo di qualità intra-laboratorio su almeno 2 livelli con elaborazione statistica	SI
10	Possibilità di selettività casuale di campioni con richiesta di	SI

	solo emocromo, emocromo con formula e/o eritroblasti	
11	Software in italiano	SI
12	Funzione stat per esecuzione immediata delle urgenze senza interruzione del workflow della routine	SI

valutazione

rif.	Descrizione	punti MAX	presenza della caratteristica o valore della stessa / giudizio motivato	punteggio assegnato
1	Sistema costituito da analizzatori/moduli integrati e collegati a strisciatores coloratore vetrini	5,00	SI	5,00
2	Possibilità di esecuzione di campioni manuali urgenti da provetta con tappo perforabile ed inserimento manuale diretto dei singoli campioni	3,00	SI	3,00
3	Presenza di un canale specifico per i leucociti immaturi con scattergram dedicato ed identificazione di frammenti RBC	3,00	NO	0,00
4	Lettura delle piastrine mediante almeno due tecnologie di analisi	3,00	NO	0,00
5	Software esperto con regole per la validazione dei campioni sulla base dei risultati, flag di allarme, risultati precedenti ed informazioni legate al paziente	5,00	SI	5,00
6	Controllo di qualità interno su tre livelli ed elaborazione dei grafici	3,00	SI	3,00
7	Possibilità di analizzare liquidi biologici senza alcun pretrattamento con sensibilità fino a 5 cellule per microlitro (parametro certificato)	6,00	NO. Perché dai liquidi biologici è escluso il liquor.	0,00
8	Rerun e reflexing test per emocromo e vetrino in maniera completamente automatica senza intervento operatore sulla base della prima analisi in base a regole pre-impostate	4,00	SI	4,00
9	Determinazione quantitativa dei granulociti immaturi (parametro certificato)	5,00	NO	0,00
10	Quantità di aspirazione automatica del campione di sangue inferiore a 100 microl.	3,00	NO	0,00
11	Conteggio reticolociti con differenziazione delle frazioni maturative	4,00	SI	4,00
12	Possibilità di differenziare i leucociti nei liquidi biologici	5,00	SI	5,00
13	Possibilità di identificare e quantificare le piastrine immature	5,00	NO	0,00

14	Completa tracciabilità dei reagenti (lotto e scadenza) per singolo esame/paziente eseguito	3,00	SI	3,00
15	Sistema automatico per lo striscio e la colorazione dei vetrini che possa operare secondo modalità selezionabili dall'operatore, cioè striscio e colorazione, solo striscio, solo colorazione, da provetta aperta	3,00	SI	3,00
	tot.	60,00	tot. assegnato	35,00

lotto 4 - coagulazione

Instrumentation Laboratory spa (*verbale n. 6 del 01.10.2014*)

caratteristiche minime del sistema proposto rispetto a quelle indicate dal capitolato

Rif.	Descrizione	Caratteristica verificata
1	<p>fornitura di:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Strumentazione A n. 2 analizzatori automatici identici e di ultima generazione per esecuzione di esami di Coagulazione collegati a LIS del Laboratorio ed in maniera fisica e logica al Sistema di alta Automazione • Strumentazione B n. 1 analizzatore completamente automatico di ultima generazione, completamente automatico da interfacciare al software gestionale di laboratorio. Strumentazione con tecnologia ELISA o Chemiluminescenza per la determinazione dei seguenti parametri: aCL IgG, aCL IgM, aB2GPI IgG, aB2GPI IgM. <p>Tutti i reagenti devono possedere, pena esclusione, il marchio CE e non devono contenere sostanze cancerogene per la sicurezza degli operatori. Devono inoltre poter essere processati automaticamente sulle strumentazioni offerte.</p>	SI
	Strumentazione e reagenti A	
2	N°2 strumenti nuovi e di ultima generazione, completamente automatici da interfacciare al software gestionale di laboratorio	SI
3	Collegamento ai sistemi di automazione con trasporto del campione (TLA)	SI
4	Caricamento a bordo di almeno 80 campioni da processare contemporaneamente	SI
5	Strumento dotato di sensore di livello per ago reagenti e campioni	SI
6	Identificazione positiva dei reagenti mediante lettore barcode all'introduzione del rack nello strumento.	SI
7	Esecuzione di metodiche coagulative, cromogeniche e immunologiche	SI

8	Throughput strumentale superiore a 200 pt/ora quando collegato al sistema di automazione	SI
9	Esecuzione completamente automatica delle curve di calibrazione e possibilità di memorizzare più curve con lotti diversi di reagente	SI
10	Tutti i reagenti devono possedere, pena esclusione: il marchio CE e non devono contenere sostanze cancerogene per la sicurezza degli operatori. Devono inoltre poter essere processati automaticamente sulla strumentazione offerte.	SI
11	Reagenti APTT liquidi e pronti all'uso.	SI
12	Antitrombina: reagente basato su FXa	SI
Strumentazione e reagenti B		
13	N° 1 Strumento completamente automatico di ultima generazione, completamente automatico da interfacciare al software gestionale di laboratorio	SI
14	Strumentazione con tecnologia ELISA o Chemiluminescenza per la determinazione dei seguenti parametri: aCL IgG, aCL IgM, aB2GPI IgG, aB2GPI IgM	SI
15	Tutti i reagenti devono possedere, pena esclusione: il marchio CE e non devono contenere sostanze cancerogene per la sicurezza degli operatori. Devono inoltre poter essere processati automaticamente sulla strumentazione offerte.	SI

valutazione

ri f.	Descrizione	punti MAX	presenza della caratteristica o valore della stessa / giudizio motivato	punteggio assegnato
Strumentazione e reagenti A				
1	Metodo di lettura foto-ottico con possibilità di visualizzazione e stampa di tutte le curve di reazione (coagulative, cromogeniche e immunologiche)	4,00	SI	4,00
2	Strumentazione con tecnologia point in space	5,00	SI	5,00
3	Possibilità di caricamento frontale dei campioni nella strumentazione anche quando non collegata al sistema di automazione	4,00	SI	4,00
4	Caricamento in continuo di reagenti senza pausa strumentale	2,00	SI	2,00
5	Gestione campione urgente (STAT) senza interruzione dell'analisi in corso e in qualunque posizione dello strumento	4,00	SI	4,00
6	Numero reagenti a bordo <i>Al maggior numero di reagenti a bordo</i>	4,00	60*4/60=4	4,00

	<i>saranno assegnati 4,00 punti, agli altri secondo la seguente formula: punteggio = numero di reagenti in esame x 4,00/ reagenti max.</i>			
7	Lotto unico regionale dei reagenti per almeno 12 mesi: <i>non certificato da ente terzo 2,00 p.; certificato da ente terzo 4,00 p.</i>	4,00	Certificazione di Ente terzo	4,00
8	PT: tromboplastina ricombinante di origine umana	6,00	SI	6,00
9	APTT: reagenti liquidi e pronti all'uso con fosfolipidi di origine sintetica.	4,00	SI	4,00
10	Concentrazione di Trombina nel reagente (in UNIH) per determinazione Fibrinogeno con Metodo di Clauss <i>Alla maggiore concentrazione saranno assegnati 2,00 punti, agli altri secondo la seguente formula: punteggio = concentrazione in esame x 2,00/ concentrazione max.</i>	2,00	$100(\text{UNIH/ml}) * 2 / 100 = 2$	2,00
11	Tempo di esecuzione del test D-Dimero (in min.) <i>Al minor tempo espresso in minuti saranno assegnati 2,00 punti, agli altri tempi secondo la seguente formula: punteggio = minor tempo x 2,00/tempo in esame</i>	2,00	$5 * 2 / 5 = 2$	2,00
12	Antitrombina : reagenti liquidi e pronti all'uso.	4,00	SI	4,00
13	APCR-V: Esecuzione del test APTT-derivato con pre-diluizione in plasma carente di FV per identificare la mutazione FV Leiden	2,00	SI	2,00
14	PS LIBERA: Dosaggio immunoturbidimetrico per la rilevazione della frazione libera. Metodica basata sull'utilizzo del C4bBP per legare la frazione libera della PS.	2,00	SI	2,00
	Strumentazione e reagenti B			
15	Tecnologia usata dallo strumento richiesto: <i>Chemiluminescenza 4,00 p.; ELISA 1,00 p.</i>	4,00	chemiluminescenza	4,00
16	Test per valutazione anticorpi anti PF4 (HIT)	3,00	SI	3,00
17	Calibrazione valida per lotto di reagente.	2,00	SI	2,00
18	Stabilità reagenti a bordo: <i>inferiore 4 settimane 1,00 p; superiore a 4 settimane 2,00 p.</i>	2,00	6 settimane	2,00

	tot.	60,00	tot. assegnato	60,00
--	-------------	--------------	-----------------------	--------------

lotto 5 – citometria a flusso

Beckman C. spa (*verbale n. 15 del 22.10.2014*)

caratteristiche minime rispetto a quelle indicate dal capitolato

rif.	Descrizione	Caratteristica verificata
1	Composizione: sistema analitico completo per analisi in citometria a flusso costituito da strumentazione nuova, reattivi, calibratori, controlli, reagenti ausiliari, assistenza tecnica. Il sistema deve prevedere la preparazione dei campioni di lettura da provetta primaria chiusa: in completo automatismo aspirazione del sangue e dispensazione dei reagenti e lisante. Devono essere fornite conte assolute sulle popolazioni analizzate in completo automatismo. E' richiesto Software per gestire l'immunofenotipo linfocitario T/B/NK tramite calibrazione, acquisizione, analisi e refertazione. Il sistema deve essere in grado di garantire l'interfacciamento al gestionale di laboratorio. I reagenti dovranno essere i seguenti: Anticorpi monoclonali coniugati a fluorocromi per immunofluorescenza diretta, atti alla determinazione dell'immunofenotipo di popolazioni cellulari, in forma singola o in opportune miscele di anticorpi.	SI
2	Strumentazione nuova, non ricondizionata, di ultima generazione, dotata di doppia sorgente di eccitazione Laser, a 488 nm ed intorno a 630 nm, completo di sistema fluidico a flusso continuo e di software per acquisizione campioni, certificata CE - IVD	SI
3	Capacità di effettuare analisi ad almeno 6 colori, con lettura, per ogni evento di almeno 8 parametri: 2 scatter (FSC e SSC) e 6 fluorescenze.	SI
4	Sistema di sicurezza per l'operatore con sensori per eventuali allarmi di malfunzionamento e del livello dei liquidi.	SI
5	Possibilità di compensazione manuale ed automatica delle fluorescenze per un minimo di 6 fluorescenze in contemporaneo.	SI
6	Calibrazione automatica dello strumento da software con regolazione automatica dei fotomoltiplicatori, compensazione delle fluorescenze e controllo di sensibilità.	SI
7	Sensibilità degli scatter diretti (a 0° e a 90°) tale da discriminare piastrine non fissate dal rumore di fondo, linfociti, monociti e granulociti	SI
8	Ottimizzazione dell'analisi mediante variazione della portata del campione.	SI
9	Il formato dei dati deve essere FCS 2/3 (Flow Cytometry Standard) e deve essere possibile compensare file già acquisiti	SI
10	Sistema di lavaggio dell'ago atto ad annullare i fenomeni carry-	SI

	over	
11	Sistema di campionamento su rotore/caricatore da almeno 30 posizioni che fornisca agitazione efficiente di ogni singola provetta prima dell'aspirazione per evitare sedimentazione delle cellule, e per l'ottimizzazione delle conte assolute.	SI
12	Preparatore automatico che dispensi sangue intero e anticorpi monoclonali in provette alloggiare in caroselli compatibili al campionatore del citofluorimetro. Il preparatore deve campionare sangue intero da provette chiuse mantenute sotto agitazione e tre o più reagenti nella medesima provetta figlia. Il sistema dovrà inoltre lisare e fissare il campione inattivandolo biologicamente	SI
13	Hardware con possibilità di Back up interno per l'archiviazione dei dati con processore e memoria adeguati al software.	SI
14	Stampante a colori per testo e grafica	SI
15	Software in grado di acquisire, analizzare e stampare i dati in momenti diversi, rappresentare i dati in diverse modalità (istogrammi, dot-plot, contou-plot, ecc) e consentire di eseguire analisi statistiche multiple e prevedere la possibilità di costruire "gate" logici	SI
16	È richiesto un gestionale di settore in grado di interfacciare bidirezionalmente l'analizzatore al LIS del laboratorio e con cui è possibile programmare liste di lavoro per il Citofluorimetro e ricevere risultati.	SI
17	Possibilità di interfacciamento del gestionale ad altri strumenti ematologici (conta globuli)	SI
18	Gruppo di continuità per garantire il funzionamento dello strumento in caso di interruzione dell'erogazione dell'energia elettrica	SI
19	Assistenza tecnica nelle 24 ore	SI
20	Anticorpi monoclonali già marcati e pronti all'uso per identificazione antigeni cellulari di superficie ed intracellulari	SI
21	Possibilità di fornitura di reagenti in confezionamento con basso numero di test onde evitare gli sprechi	SI
22	Sangue di controllo stabile minimo 30 giorni	SI
23	Abbonamento annuale ad un programma di qualità a titolo ignoto riguardante l'immunofenotipo	SI
24	Dichiarazione di certificazione IVD e CE	SI
25	Ampia scelta di differenti marcature: numero minimo marcature	SI
26	Sui confezionamenti devono essere riportati in modo facilmente decifrabile le iscrizioni indicanti il n. di lotto, la data di scadenza e ogni altra indicazione prescritta dalle leggi	SI

valutazione

rif.	Descrizione	punti MAX	presenza della caratteristica o valore della stessa /	punteggio assegnato
------	-------------	--------------	---	------------------------

			giudizio motivato	
1	Integrazione di un terzo laser per rilevare il maggior numero di Fluorescenze contemporaneamente <i>Fino a 10 fluorescenze 10,00 p. fino a 8 fluorescenze 3,00 p.</i>	10,00	10 fluorescenze	10,00
2	Dato acquisito con digitalizzazione del segnale <i>Superiore a 18 bit 7,00 p. uguale o inferiore a 18 bit 3,00 p.</i>	7,00	20 bit	7,00
3	Velocità di flusso per incrementare la produttività del laboratorio <i>Velocità maggiore o uguale a 20.000 eps 5,00 p., inferiore a 20.000 eps. 3,00</i>	5,00	25.000	5,00
4	Strumento strutturato con un percorso dei raggi laser in aria all'arrivo nella camera di conta (Cella a flusso). La caratteristica è utile per incrementare la potenza a livello della camera di conta e per aumento della sensibilità strumentale. <i>Laser in aria 10,00 p, laser veicolati 5,00 p.</i>	10,00	Laser in aria	10,00
5	Strumento con campionatore che esegue agitazione vortex delle provette per ottenere una valida miscelazione e sospensione del campione prima del campionamento.	7,00	SI	7,00
6	Laser inattivabili via software 4,00 p., non inattivabili 2,00 p.	4,00	Laser inattivabili via software	4,00
7	Fasci laser divisi spazialmente.	4,00	SI	4,00
8	Possibilità di utilizzare con due laser fluorocromi tandem PE ed APC per analisi fino 8 Colori	5,00	SI	5,00
9	Stabilità dei campioni preparati per più di 12 ore	4,00	24 ore	4,00
10	Disponibilità di anticorpi coniugati con tandem per analisi a 3, 4, 5, 6, 7 e 8 colori provvista di marcatura CE-IVD. <i>Presenza di 8 fluorocromi con marchio CE-IVD 4,00 p., presenza inferiore a 8 fluorocromi con marchio CE-IVD 2,00 p.</i>	4,00	8 fluorocromi con marchio CE-IVD	4,00
	tot.	60,00	tot. assegnato	60,00

Becton Dickinson I. spa (verbale n. 15 del 22.10.2014)

caratteristiche minime del sistema rispetto a quelle indicate dal capitolato

rif.	Descrizione	Caratteristica verificata
1	Composizione: sistema analitico completo per analisi in citometria a flusso costituito da strumentazione nuova, reattivi,	SI

	<p>calibratori, controlli, reagenti ausiliari, assistenza tecnica.</p> <p>Il sistema deve prevedere la preparazione dei campioni di lettura da provetta primaria chiusa: in completo automatismo aspirazione del sangue e dispensazione dei reagenti e lisante. Devono essere fornite conte assolute sulle popolazioni analizzate in completo automatismo. E' richiesto Software per gestire l'immunofenotipo linfocitario T/B/NK tramite calibrazione, acquisizione, analisi e refertazione. Il sistema deve essere in grado di garantire l'interfacciamento al gestionale di laboratorio. I reagenti dovranno essere i seguenti: Anticorpi monoclonali coniugati a fluorocromi per immunofluorescenza diretta, atti alla determinazione dell'immunofenotipo di popolazioni cellulari, in forma singola o in opportune miscele di anticorpi.</p>	
2	Strumentazione nuova, non ricondizionata, di ultima generazione, dotata di doppia sorgente di eccitazione Laser, a 488 nm ed intorno a 630 nm, completo di sistema fluidico a flusso continuo e di software per acquisizione campioni, certificata CE - IVD	SI
3	Capacità di effettuare analisi ad almeno 6 colori, con lettura, per ogni evento di almeno 8 parametri: 2 scatter (FSC e SSC) e 6 fluorescenze.	SI
4	Sistema di sicurezza per l'operatore con sensori per eventuali allarmi di malfunzionamento e del livello dei liquidi.	SI
5	Possibilità di compensazione manuale ed automatica delle fluorescenze per un minimo di 6 fluorescenze in contemporaneo.	SI
6	Calibrazione automatica dello strumento da software con regolazione automatica dei fotomoltiplicatori, compensazione delle fluorescenze e controllo di sensibilità.	SI
7	Sensibilità degli scatter diretti (a 0° e a 90°) tale da discriminare piastrine non fissate dal rumore di fondo, linfociti, monociti e granulociti	SI
8	Ottimizzazione dell'analisi mediante variazione della portata del campione.	SI
9	Il formato dei dati deve essere FCS 2/3 (Flow Cytometry Standard) e deve essere possibile compensare file già acquisiti	SI
10	Sistema di lavaggio dell'ago atto ad annullare i fenomeni carry-over	SI
11	Sistema di campionamento su rotore/caricatore da almeno 30 posizioni che fornisca agitazione efficiente di ogni singola provetta prima dell'aspirazione per evitare sedimentazione delle cellule, e per l'ottimizzazione delle conte assolute.	SI
12	Preparatore automatico che dispensi sangue intero e anticorpi monoclonali in provette alloggiare in caroselli compatibili al campionatore del citofluorimetro. Il preparatore deve campionare sangue intero da provette chiuse mantenute sotto agitazione e tre o più reagenti nella medesima provetta figlia. Il sistema dovrà inoltre lisare e fissare il campione inattivandolo biologicamente	SI
13	Hardware con possibilità di Back up interno per	SI

	l'archiviazione dei dati con processore e memoria adeguati al software.	
14	Stampante a colori per testo e grafica	SI
15	Software in grado di acquisire, analizzare e stampare i dati in momenti diversi, rappresentare i dati in diverse modalità (istogrammi, dot-plot, contou-plot, ecc) e consentire di eseguire analisi statistiche multiple e prevedere la possibilità di costruire "gate" logici	SI
16	È richiesto un gestionale di settore in grado di interfacciare bidirezionalmente l'analizzatore al LIS del laboratorio e con cui è possibile programmare liste di lavoro per il Citofluorimetro e ricevere risultati.	SI
17	Possibilità di interfacciamento del gestionale ad altri strumenti ematologici (conta globuli)	SI
18	Gruppo di continuità per garantire il funzionamento dello strumento in caso di interruzione dell'erogazione dell'energia elettrica	SI
19	Assistenza tecnica nelle 24 ore	SI
20	Anticorpi monoclonali già marcati e pronti all'uso per identificazione antigeni cellulari di superficie ed intracellulari	SI
21	Possibilità di fornitura di reagenti in confezionamento con basso numero di test onde evitare gli sprechi	SI
22	Sangue di controllo stabile minimo 30 giorni	SI
23	Abbonamento annuale ad un programma di qualità a titolo ignoto riguardante l'immunofenotipo	SI
24	Dichiarazione di certificazione IVD e CE	SI
25	Ampia scelta di differenti marcature: numero minimo marcature	SI
26	Sui confezionamenti devono essere riportati in modo facilmente decifrabile le iscrizioni indicanti il n. di lotto, la data di scadenza e ogni altra indicazione prescritta dalle leggi	SI

valutazione

rif.	Descrizione	punti MAX	presenza della caratteristica o valore della stessa / giudizio motivato	punteggio assegnato
1	Integrazione di un terzo laser per rilevare il maggior numero di Fluorescenze contemporaneamente <i>Fino a 10 fluorescenze 10,00 p. fino a 8 fluorescenze 3,00 p.</i>	10,00	10 fluorescenze	10,00
2	Dato acquisito con digitalizzazione del segnale <i>Superiore a 18 bit 7,00 p. uguale o inferiore a 18 bit 3,00 p.</i>	7,00	18 bit	3,00
3	Velocità di flusso per incrementare la produttività del laboratorio <i>Velocità maggiore o uguale a 20.000 eps</i>	5,00	33.000 eps	5,00

	<i>5,00 p., inferiore a 20.000 eps. 3,00</i>			
4	Strumento strutturato con un percorso dei raggi laser in aria all'arrivo nella camera di conta (Cella a flusso). La caratteristica è utile per incrementare la potenza a livello della camera di conta e per aumento della sensibilità strumentale. <i>Laser in aria 10,00 p, laser veicolati 5,00 p.</i>	10,00	Laser veicolati	5,00
5	Strumento con campionatore che esegue agitazione vortex delle provette per ottenere una valida miscelazione e sospensione del campione prima del campionamento.	7,00	SI	7,00
6	Laser inattivabili via software 4,00 p., non inattivabili 2,00 p.	4,00	Laser non inattivabili	2,00
7	Fasci laser divisi spazialmente.	4,00	SI	4,00
8	Possibilità di utilizzare con due laser fluorocromi tandem PE ed APC per analisi fino 8 Colori	5,00	Analisi fino a 7 colori con 2 laser 4/3/3	0,00
9	Stabilità dei campioni preparati per più di 12 ore	4,00	24h	4,00
10	Disponibilità di anticorpi coniugati con tandem per analisi a 3, 4, 5, 6, 7 e 8 colori provvista di marcatura CE-IVD. <i>Presenza di 8 fluorocromi con marchio CE-IVD 4,00 p., presenza inferiore a 8 fluorocromi con marchio CE-IVD 2,00 p.</i>	4,00	8 fluorocromi con marchio CE-IVD	4,00
	tot.	60,00	tot. assegnato	44,00

lotto 6 – autoimmunità/chemiluminescenza

A. Menarini Diagnostics srl (*verbale n. 11 del 09.10.2014*)

caratteristiche minime del sistema rispetto a quelle indicate dal capitolato

rif.	Descrizione	Caratteristica verificata
1	sistema diagnostico di ultima generazione e nuovo di fabbrica per esecuzione test routine con tecnica analitica in chemiluminescenza, completo di reagenti, materiali accessori e di consumo, controlli di qualità interni, collegamento della strumentazione a Software Gestionale di Laboratorio (compreso fornitura di tutto l'hardware eventualmente necessario per la realizzazione del collegamento) e Assistenza Tecnica Full Risk	SI
2	Completa Automazione in tutte le fasi di lavorazione	SI
3	Reagenti Pronto Uso con identificativo Bar code	SI
4	Riconoscimento campioni tramite Bar code	SI
5	Tecnica analitica in Chemiluminescenza	SI

6	Possibilità di inserimento di metodiche relative ad indagini di nuova introduzione sul mercato	SI
----------	--	----

Valutazione

rif.	Descrizione	punti MAX	presenza della caratteristica o valore della stessa / giudizio motivato	punteggio assegnato
1	Accesso continuo per campioni, reagenti e materiali di consumo senza interruzione della routine	1,00	SI	1,00
2	Esecuzione random access	1,00	SI	1,00
3	Collegamento a HOST in modalità Host Query	2,00	SI	2,00
4	Capacità di alloggiamento campioni non inferiore a 60	5,00	120	5,00
5	Reagenti pronti all'uso con stabilità a bordo macchina superiore a 30 gg.	5,00	60 gg	5,00
6	Piano refrigerato per reagenti	2,00	SI	2,00
7	Test t-TG IgA: possibilità di rilevare automaticamente la concentrazione di IgA totali presenti nei campioni al fine di identificare eventuali deficit	7,00	SI	7,00
8	Curva di calibrazione stabile per almeno 15gg	7,00	21 gg	7,00
9	Curva di calibrazione specifica per ogni analita	5,00	SI	5,00
10	Resa analitica non inferiore a 70 test/ora <i>alla maggiore resa analitica espressa in test/ora saranno assegnati 7,00 punti, agli altri secondo la seguente formula: punteggio = resa in esame x 7,00/resa max.</i>	7,00	70 test/ora* (70*7/70=7)	7,00
11	Possibilità di alloggiare provette campione di diverse dimensioni.	1,00	SI	1,00
12	Rerun automatico test ENA profile in caso positività ENA Screening	5,00	SI	5,00
13	Tempi per attesa del primo risultato non superiori a 30 minuti	4,00	25 min.	4,00
14	Intervento Assistenza entro 12 ore lavorative dalla chiamata	2,00	SI	2,00
15	Volumi ridotti di campione (< 10 ul)	6,00	4-6 ul	6,00
	tot.	60,00	tot. assegnato	60,00

* il punteggio per il parametro di cui al punto 10 è assegnato dopo l'esame della documentazione tecnica di tutti i concorrenti.

Instrumentation L. spa (verbale n. 11 del 09.10.2014 e verbale n. 13 del 17.10.2014)

caratteristiche minime rispetto a quelle indicate dal capitolato

rif.	Descrizione	Caratteristica verificata
1	sistema diagnostico di ultima generazione e nuovo di fabbrica per esecuzione test routine con tecnica analitica in chemiluminescenza, completo di reagenti, materiali accessori e di consumo, controlli di qualità interni, collegamento della strumentazione a Software Gestionale di Laboratorio (compreso fornitura di tutto l'hardware eventualmente necessario per la realizzazione del collegamento) e Assistenza Tecnica Full Risk	SI
2	Completa Automazione in tutte le fasi di lavorazione	SI
3	Reagenti Pronto Uso con identificativo Bar code	SI
4	Riconoscimento campioni tramite Bar code	SI
5	Tecnica analitica in Chemiluminescenza	SI
6	Possibilità di inserimento di metodiche relative ad indagini di nuova introduzione sul mercato	SI

Valutazione

rif.	Descrizione	punti MAX	presenza della caratteristica o valore della stessa / giudizio motivato	punteggio assegnato
1	Accesso continuo per campioni, reagenti e materiali di consumo senza interruzione della routine	1,00	SI	1,00
2	Esecuzione random access	1,00	SI	1,00
3	Collegamento a HOST in modalità Host Query	2,00	SI	2,00
4	Capacità di alloggiamento campioni non inferiore a 60	5,00	NO	0,00
5	Reagenti pronti all'uso con stabilità a bordo macchina superiore a 30 gg.	5,00	NO	0,00
6	Piano refrigerato per reagenti	2,00	SI	2,00
7	Test t-TG IgA: possibilità di rilevare automaticamente la concentrazione di IgA totali presenti nei campioni al fine di identificare eventuali deficit	7,00	NO	0,00
8	Curva di calibrazione stabile per almeno 15gg	7,00	6 mesi	7,00
9	Curva di calibrazione specifica per ogni analita	5,00	SI	5,00
10	Resa analitica non inferiore a 70 test/ora <i>alla maggiore resa analitica espressa in test/ora saranno assegnati 7,00 punti, agli altri secondo la seguente formula:</i>	7,00	60 test/ora* (60*7/70=6)	6,00

	<i>punteggio = resa in esame x 7,00/resa max.</i>			
11	Possibilità di alloggiare provette campione di diverse dimensioni.	1,00	SI	1,00
12	Rerun automatico test ENA profile in caso positività ENA Screening	5,00	SI	5,00
13	Tempi per attesa del primo risultato non superiori a 30 minuti	4,00	30 min.	4,00
14	Intervento Assistenza entro 12 ore lavorative dalla chiamata	2,00	SI	2,00
15	Volumi ridotti di campione (< 10 ul)	6,00	NO	0,00
	tot.	60,00	tot. assegnato	36,00

* il punteggio per il parametro di cui al punto 10 è assegnato dopo l'esame della documentazione tecnica di tutti i concorrenti.

lotto 7 – autoimmunità/IFA/ELISA

A. Menarini Diagnostics srl (verbale n. 13 del 17.10.2014)

caratteristiche minime rispetto a quelle indicate dal capitolato

rif.	Descrizione	Caratteristica verificata
1	SISTEMA AUTOMATICO per preparazione vetrini IFA ed in completa automazione Test ELISA completo di n.1 Microscopio a Fluorescenza e n.1 sistema acquisizione immagini con la digitalizzazione e la visualizzazione di vetrini in fluorescenza	SI
2	Preparazione di almeno sedici vetrini (anche di tipologie diverse)	SI
3	Esecuzione di almeno quattro micro piastre in contemporanea	SI
4	Possibilità di caricamento di almeno 150 campioni	SI
5	Lettore barcode campioni	SI
6	Microscopio a Led dotato di lenti planari (20x e 40x)	SI

Valutazione

rif.	Descrizione	punti MAX	presenza della caratteristica o valore della stessa / giudizio motivato	punteggio assegnato
1	Possibilità di alloggiamento reagenti senza necessità di travaso	2,00	SI	2,00
2	Possibilità di utilizzo provette di diverse dimensioni nella stessa seduta analitica	2,00	SI	2,00
3	Numero linee di lavaggio <i>Al maggior numero di linee di lavaggio saranno assegnati 5,00 punti, agli altri secondo la seguente formula: punteggio = n. di linee in esame x 5,00/n. di linee max.</i>	5,00	6 linee (6*5/6=5)	5,00

4	Numero pozzetti disponibili per diluizioni <i>Al maggior numero di pozzetti disponibili per diluizioni saranno assegnati 7,00 punti, agli altri secondo la seguente formula: punteggio = n. di pozzetti in esame x 7,00/n. di pozzetti max.</i>	7,00	264 pozzetti disponibili (264*7/264=7)	7,00
5	Possibilità di esecuzione di minimo 12 metodiche in linea	6,00	SI	6,00
6	Collegamento a HOST in modalità Host Query	5,00	SI	5,00
7	Reattivi liquidi e pronti all'uso (eccetto PBS)	4,00	SI	4,00
8	Numero posizioni disponibili per alloggiamento controlli e calibratori <i>Al maggior numero di posizioni disponibili per alloggiamento controlli e calibratori saranno assegnati 3,00 punti, agli altri secondo la seguente formula: punteggio = n. di posizioni in esame x 3,00/n. di posizioni max.</i>	3,00	100 posizioni disponibili (100*3/130=2,30)	2,30
9	Possibilità di eseguire test IFA ed ELISA in contemporanea con medesima strumentazione	8,00	SI	8,00
10	Fornitura di kit IFA/ELISA completi per l'esecuzione del test (PBS, FITC, mounting-medium con vetrini coprioggetti adatti e controlli positivi e negativi/Diluente, coniugato, substrato, stop, calibratori e controlli)	5,00	SI	5,00
11	Vetrini ASMA; APCA, AMA ed LKM di ratto con numero di pozzetti non inferiore a 8 con disposizione contigua dei tre tessuti	10,00	SI	10,00
12	Intervento Assistenza entro 12 ore lavorative	2,00	SI	2,00
	tot.	60,00	tot. assegnato	58,30

* i punteggi per i parametri 3, 4 e 8 sono assegnati dopo l'esame della documentazione tecnica di tutti i concorrenti.

Delta Biologicals srl (verbale n. 13 del 17.10.2014)

caratteristiche minime rispetto a quelle indicate dal capitolato

rif.	Descrizione	Caratteristica verificata
1	SISTEMA AUTOMATICO per preparazione vetrini IFA ed in completa automazione Test ELISA completo di n.1 Microscopio a Fluorescenza e n.1 sistema acquisizione immagini con la digitalizzazione e la visualizzazione di vetrini in fluorescenza	SI
2	Preparazione di almeno sedici vetrini (anche di tipologie	SI

	diverse)	
3	Esecuzione di almeno quattro micro piastre in contemporanea	SI
4	Possibilità di caricamento di almeno 150 campioni	SI
5	Lettore barcode campioni	SI
6	Microscopio a Led dotato di lenti planari (20x e 40x)	SI

Valutazione

rif.	Descrizione	punti MAX	presenza della caratteristica o valore della stessa / giudizio motivato	punteggio assegnato
1	Possibilità di alloggiamento reagenti senza necessità di travaso	2,00	SI	2,00
2	Possibilità di utilizzo provette di diverse dimensioni nella stessa seduta analitica	2,00	SI	2,00
3	Numero linee di lavaggio <i>Al maggior numero di linee di lavaggio saranno assegnati 5,00 punti, agli altri secondo la seguente formula: punteggio = n. di linee in esame x 5,00/n. di linee max.</i>	5,00	2 linee (2*5/6=1,66)	1,66
4	Numero pozzetti disponibili per diluizioni <i>Al maggior numero di pozzetti disponibili per diluizioni saranno assegnati 7,00 punti, agli altri secondo la seguente formula: punteggio = n. di pozzetti in esame x 7,00/n. di pozzetti max.</i>	7,00	192 pozzetti disponibili (192*7/264=5,09)	5,09
5	Possibilità di esecuzione di minimo 12 metodiche in linea	6,00	SI	6,00
6	Collegamento a HOST in modalità Host Query	5,00	SI	5,00
7	Reattivi liquidi e pronti all'uso (eccetto PBS)	4,00	SI	4,00
8	Numero posizioni disponibili per alloggiamento controlli e calibratori <i>Al maggior numero di posizioni disponibili per alloggiamento controlli e calibratori saranno assegnati 3,00 punti, agli altri secondo la seguente formula: punteggio = n. di posizioni in esame x 3,00/n. di posizioni max.</i>	3,00	18 posizioni disponibili (18*3/130=0,41)	0,41
9	Possibilità di eseguire test IFA ed ELISA in contemporanea con medesima strumentazione	8,00	SI	8,00
10	Fornitura di kit IFA/ELISA completi per l'esecuzione del test (PBS, FITC, mounting-medium con vetrini coprioggetti adatti e controlli positivi e negativi/Diluyente, coniugato, substrato, stop, calibratori e controlli)	5,00	SI	5,00
11	Vetrini ASMA; APCA, AMA ed LKM di	10,00	SI	10,00

	ratto con numero di pozzetti non inferiore a 8 con disposizione contigua dei tre tessuti			
12	Intervento Assistenza entro 12 ore lavorative	2,00	SI	2,00
	tot.	60,00	tot. assegnato	51,16

* i punteggi per i parametri 3, 4 e 8 sono assegnati dopo l'esame della documentazione tecnica di tutti i concorrenti.

Euroimmun Italia srl (verbale n. 13 del 17.10.2014)

caratteristiche minime rispetto a quelle indicate dal capitolato

rif.	Descrizione	Caratteristica verificata
1	SISTEMA AUTOMATICO per preparazione vetrini IFA ed in completa automazione Test ELISA completo di n.1 Microscopio a Fluorescenza e n.1 sistema acquisizione immagini con la digitalizzazione e la visualizzazione di vetrini in fluorescenza	SI
2	Preparazione di almeno sedici vetrini (anche di tipologie diverse)	SI
3	Esecuzione di almeno quattro micro piastre in contemporanea	SI
4	Possibilità di caricamento di almeno 150 campioni	SI
5	Lettore barcode campioni	SI
6	Microscopio a Led dotato di lenti planari (20x e 40x)	SI

Valutazione

rif.	Descrizione	punti MAX	presenza della caratteristica o valore della stessa / giudizio motivato	punteggio assegnato
1	Possibilità di alloggiamento reagenti senza necessità di travaso	2,00	SI	2,00
2	Possibilità di utilizzo provette di diverse dimensioni nella stessa seduta analitica	2,00	SI	2,00
3	Numero linee di lavaggio <i>Al maggior numero di linee di lavaggio saranno assegnati 5,00 punti, agli altri secondo la seguente formula: punteggio = n. di linee in esame x 5,00/n. di linee max.</i>	5,00	4 linee (4*5/6=3,33)	3,33
4	Numero pozzetti disponibili per diluizioni <i>Al maggior numero di pozzetti disponibili per diluizioni saranno assegnati 7,00 punti, agli altri secondo la seguente formula: punteggio = n. di pozzetti in esame x 7,00/n. di pozzetti max.</i>	7,00	192 pozzetti disponibili (192*7/264=5,09)	5,09
5	Possibilità di esecuzione di minimo 12 metodiche in linea	6,00	SI	6,00
6	Collegamento a HOST in modalità Host	5,00	SI	5,00

	Query			
7	Reattivi liquidi e pronti all'uso (eccetto PBS)	4,00	SI	4,00
8	Numero posizioni disponibili per alloggiamento controlli e calibratori <i>Al maggior numero di posizioni disponibili per alloggiamento controlli e calibratori saranno assegnati 3,00 punti, agli altri secondo la seguente formula: punteggio = n. di posizioni in esame x 3,00/n. di posizioni max.</i>	3,00	64 posizioni disponibili (64*3/130=1,47)	1,47
9	Possibilità di eseguire test IFA ed ELISA in contemporanea con medesima strumentazione	8,00	SI	8,00
10	Fornitura di kit IFA/ELISA completi per l'esecuzione del test (PBS, FITC, mounting-medium con vetrini coprioggetti adatti e controlli positivi e negativi/Diluyente, coniugato, substrato, stop, calibratori e controlli)	5,00	SI	5,00
11	Vetrini ASMA; APCA, AMA ed LKM di ratto con numero di pozzetti non inferiore a 8 con disposizione contigua dei tre tessuti	10,00	SI	10,00
12	Intervento Assistenza entro 12 ore lavorative	2,00	SI	2,00
	tot.	60,00	tot. assegnato	53,89

* i punteggi per i parametri 3, 4 e 8 sono assegnati dopo l'esame della documentazione tecnica di tutti i concorrenti.

Instrumentation Laboratory spa (verbale n. 13 del 17.10.2014)

caratteristiche minime rispetto a quelle indicate dal capitolato

rif.	Descrizione	Caratteristica verificata
1	SISTEMA AUTOMATICO per preparazione vetrini IFA ed in completa automazione Test ELISA completo di n.1 Microscopio a Fluorescenza e n.1 sistema acquisizione immagini con la digitalizzazione e la visualizzazione di vetrini in fluorescenza	SI
2	Preparazione di almeno sedici vetrini (anche di tipologie diverse)	SI
3	Esecuzione di almeno quattro micro piastre in contemporanea	SI
4	Possibilità di caricamento di almeno 150 campioni	SI
5	Lettore barcode campioni	SI
6	Microscopio a Led dotato di lenti planari (20x e 40x)	SI

Valutazione

rif.	Descrizione	punti MAX	presenza della caratteristica o	punteggio assegnato
-------------	--------------------	------------------	--	----------------------------

			valore della stessa / giudizio motivato	
1	Possibilità di alloggiamento reagenti senza necessità di travaso	2,00	SI	2,00
2	Possibilità di utilizzo provette di diverse dimensioni nella stessa seduta analitica	2,00	SI	2,00
3	Numero linee di lavaggio <i>Al maggior numero di linee di lavaggio saranno assegnati 5,00 punti, agli altri secondo la seguente formula: punteggio = n. di linee in esame x 5,00/n. di linee max.</i>	5,00	6 linee (6*5/6=5)	5,00
4	Numero pozzetti disponibili per diluizioni <i>Al maggior numero di pozzetti disponibili per diluizioni saranno assegnati 7,00 punti, agli altri secondo la seguente formula: punteggio = n. di pozzetti in esame x 7,00/n. di pozzetti max.</i>	7,00	264 pozzetti disponibili (264*7/264=7)	7,00
5	Possibilità di esecuzione di minimo 12 metodiche in linea	6,00	NO	0,00
6	Collegamento a HOST in modalità Host Query	5,00	SI	5,00
7	Reattivi liquidi e pronti all'uso (eccetto PBS)	4,00	SI	4,00
8	Numero posizioni disponibili per alloggiamento controlli e calibratori <i>Al maggior numero di posizioni disponibili per alloggiamento controlli e calibratori saranno assegnati 3,00 punti, agli altri secondo la seguente formula: punteggio = n. di posizioni in esame x 3,00/n. di posizioni max.</i>	3,00	130 posizioni disponibili (130*3/130=3)	3,00
9	Possibilità di eseguire test IFA ed ELISA in contemporanea con medesima strumentazione	8,00	NO	0,00
10	Fornitura di kit IFA/ELISA completi per l'esecuzione del test (PBS, FITC, mounting-medium con vetrini coprioggetti adatti e controlli positivi e negativi/Diluente, coniugato, substrato, stop, calibratori e controlli)	5,00	SI	5,00
11	Vetrini ASMA; APCA, AMA ed LKM di ratto con numero di pozzetti non inferiore a 8 con disposizione contigua dei tre tessuti	10,00	SI	10,00
12	Intervento Assistenza entro 12 ore lavorative	2,00	SI	2,00
	tot.	60,00	tot. assegnato	45,00

* i punteggi per i parametri 3, 4 e 8 sono assegnati dopo l'esame della documentazione tecnica di tutti i concorrenti.

lotto 9 – VES

Alifax spa (verbale n. 11 del 09.10.2014)

caratteristiche minime del sistema rispetto a quelle indicate dal capitolato

rif.	Descrizione	Caratteristica verificata
1	n. 2 sistemi diagnostici di ultima generazione, per un reale back up, nuovi di fabbrica, completi di reagenti, materiali accessori e di consumo e di quanto necessario per l'esecuzione di test di Velocità di eritrosedimentazione per la UOC di Biochimica Clinica dell'Ospedale V. Monaldi. N. 1 sistema di ultima generazione nuovo di fabbrica, completo di reagenti, materiali accessori e di consumo e di quanto necessario per l'esecuzione di test di Velocità di eritrosedimentazione per la UOSD di Patologia Clinica dell'Ospedale CTO. Deve essere fornito con la strumentazione il collegamento al Software Gestionale di Laboratorio (compreso fornitura di tutto l'hardware eventualmente necessario per la realizzazione del collegamento), gruppo di continuità e Assistenza Tecnica Full Risk.	SI
2	Sistemi completamente automatici in tutte le fasi analitiche	SI
3	Sistemi dedicati con riconoscimento positivo del campione mediante lettore di codice a barre interno	SI
4	Possibilità di inserimento nel sistema di alta automazione nella fase perianalitica (solo per il sistema previsto per l'UOC di Biochimica Clinica dell'Ospedale V. Monaldi).	SI
5	Conformità alle normative vigenti	SI

Valutazione

rif.	Descrizione	punti MAX	presenza della caratteristica o valore della stessa / giudizio motivato	punteggio assegnato
1	Start up automatico e controllo strumentale automatico, con stampa di codice di malfunzionamenti	5,00	SI	5,00
2	Miscelazione automatica secondo norme internazionali (per capovolgimento)dei campioni	5,00	SI	5,00
3	Produttività test/ora. <i>Alla maggiore produttività espressa in n. di test/ora saranno assegnati 10,00 punti, agli altri secondo la seguente formula: punteggio = n. di test/ora in esame x 10,00/n. di test/ora max.</i>	10,00	180 test/ora (180*10/180=10)	10,00
4	Esecuzione da provetta primaria utilizzata per emocromo (provetta con EDTA)	5,00	SI	5,00
5	Campionatore con capacità almeno di 60 campioni	4,00	60 campioni	4,00

6	Primo risultato entro minor tempo <i>Al minor tempo espresso in minuti saranno assegnati 5,00 punti, agli altri tempi secondo la seguente formula: punteggio = minor tempo x 5,00/tempo in esame.</i>	5,00	5 minuti (5*5/5=5)	5,00
7	Termostatazione costante del campione	3,00	SI	3,00
8	Passaggio in automatico al LIS dei messaggi d'allarme, tipo: campione coagulato, campione insufficiente, risultato fuori linearità	8,00	SI	8,00
9	Tecnica utilizzata fotometria capillare	15,00	SI	15,00
	tot.	60,00	totale assegnato	60,00

lotto 10 – CQI

Bio Rad L. srl (verbale n. 15 del 22.10.2014)

caratteristiche minime rispetto a quelle indicate dal capitolato

rif.	Descrizione	Caratteristica verificata
1	Fornitura di n. 2 programmi di controllo di qualità interno (Software residente in Laboratorio), uno per l'UOC di Biochimica Clinica dell'Ospedale V. Monaldi e uno per la Patologia Clinica dell'Ospedale CTO, che prevedano ognuno l'invio di campioni di controllo certificati da inserire nelle serie analitiche per la valutazione della imprecisione e della accuratezza delle misure strumentali e per la verifica della comparabilità con le prestazioni di altri laboratori. Il programma del Controllo di Qualità Interno (CQI) è richiesto dal DPR 14.01.1997 in materia di requisiti minimi organizzativi e tecnologici per l'esercizio di attività sanitarie pubbliche e private, recepito poi dalla Regione Campania con DGRC 6181/1997 e successiva DGRC 7301 /2002. I materiali di controllo devono essere diversi rispetto a quelli forniti insieme ai reattivi e devono possedere caratteristica di commutabilità, cioè essere simili per caratteri chimico fisici ai campioni biologici dei pazienti.	SI
2	Certificazione dei campioni di controllo.	SI
3	Composizione dei materiali di controllo da matrice naturale di origine umana.	SI
4	Hardware ed apposito software per l'elaborazione statistica dei dati con interfacciamento al LIS del Laboratorio per ricevere in maniera automatica le misure dei controlli	SI
5	Elaborazione statistica in tempo reale mediante regole di Westgard	SI
6	Programma di valutazione interlaboratorio con invio e ricevimento dei dati per via informatica.	SI
7	Spedizione a temperatura controllata	SI
8	Inseri illustrativi con valori di riferimento per singolo	SI

parametro ottenuti sulle principali apparecchiature di Laboratorio	
--	--

valutazione

rif.	Descrizione	punti MAX	presenza della caratteristica o valore della stessa / giudizio motivato	punteggio assegnato
1	Numero di partecipazioni al controllo interlaboratorio a livello mondiale (produrre documentazione in merito) <i>Al maggior numero documentato di partecipanti saranno assegnati 10,00 punti, agli altri secondo la seguente formula: punteggio = n. di partecipanti in esame x 10,00/n. di partecipanti max.</i>	10,00	$22.000 \cdot 10 / 22.000 = 10$	10,00
2	Servizio di assistenza remota tecnico specialistica con funzione di pro attività al fine di prevenire problemi di utilizzo ed interpretazione dei dati.	10,00	SI	10,00
3	Produzione diretta dei sieri di controllo da parte della ditta fornitrice	10,00	SI	10,00
4	Possibilità di avere modulo aggiuntivo per segnalazione allarmi relativi a valori di allerta configurabili da operatore e notifica di mancata esecuzione del CQ direttamente al supervisore del sistema mediante posta elettronica.	5,00	SI	5,00
5	Documentare importante esperienza nella gestione del CQ (hardware e software con trasferimento dati in maniera completamente automatica) in realtà complesse (aree vaste, presidi multipli collegati, quadranti). Produrre documentazione che attesti interfacciamenti del CQ nei maggiori centri pubblici a livello nazionale relazionando su soluzioni adottate. <i>Verranno valutate le documentate esperienze nella gestione del CQ con attribuzione di un giudizio e relativo coefficiente così come indicato a pag. 12 del capitolato.</i>	15,00	Il giudizio assegnato per tale parametro, tenuto conto delle esperienze nella gestione del CQ anche per aree vaste, è ottimo.	15,00
6	Disponibilità di controlli liquidi a 3 livelli per Hb A1c	5,00	SI	5,00
7	Gestione del CQ mediante valutazione di obiettivi che prendano in considerazione la variabilità biologica del singolo parametro.	3,00	SI	3,00

8	Confronto on-line dei propri dati del CQI con i dati interlaboratorio a livello mondiale per una valutazione istantanea dei risultati.	2,00	SI	2,00
	tot.	60,00	tot. assegnato	60,00

lotto 11 – VEQ

Tema Ricerca srl (*verbale n. 15 del 22.10.2014*)

Caratteristiche minime del sistema proposto

“Si riscontra che il ciclo annuale con invio di 12 campioni (1 al mese) è rispettato solo per alcuni programmi (chimica clinica ed ematologia) invece che per tutti come richiesto.

L’offerta è sottodimensionata rispetto alle caratteristiche minime indicate (12 campioni per 12 diversi programmi) e viene pertanto esclusa dalla gara.”

lotto 12 – Chimica Clinica ed Immunochimica

Abbott srl (*verbale n. 15 del 22.10.2014*)

caratteristiche minime rispetto a quelle indicate dal capitolato

rif.	Descrizione	Caratteristica verificata
1	Sistema integrato per la determinazione di Chimica Clinica ed Immunochimica, nuovo di ultima generazione comprendente tutto ciò che deve essere utilizzato per la corretta esecuzione delle analisi indicate, compresa carta, toner, deionizzatore, idoneo gruppo di continuità per ogni strumento, PC, software gestionale, stampanti. E’ necessario fornire un back-up che esegua tutte le determinazioni elencate in capitolato con le stesse tecnologie e gli stessi reagenti dell’analizzatore principale. Strumento e reagenti devono essere rigorosamente prodotti e forniti dalla stessa ditta aggiudicatrice	SI
2	Analizzatore unico completamente automatico di tipo random access	SI
3	Produttività del sistema integrato non inferiore ai 800 test/ora	SI
4	Possibilità di dosaggi su siero, urine, liquor e sangue intero	SI
5	Provvisto di sensori di coagulo, bolle e schiuma	SI
6	Dosaggi Immunometrici eseguiti con tecnologia chemiluminescenza	SI

7	Manuali operativi e di manutenzione in italiano	SI
8	Gestione prioritaria delle urgenze	SI
9	Riconoscimento dei campioni mediante lettore barcode	SI
10	Collegamento bidirezionale ad host-computer	SI
11	Conservazione dei reagenti a bordo ottimale	SI
12	Gestione automatica delle diluizioni per la valutazione dei campioni in caso di risultati fuori scala	SI
13	Intervento a chiamata del guasto entro le 24 ore	SI

valutazione

rif.	Descrizione	punti MAX	presenza della caratteristica o valore della stessa / giudizio motivato	punteggio assegnato
1	Almeno 15 canali disponibili e programmabili per l'esecuzione di metodiche personalizzabili dall'operatore (CC)	5,00	200 canali	5,00
2	Visualizzazione n. test disponibili a bordo macchina e dei consumabili	4,00	SI	4,00
3	Gestione mediante barcode di calibratori e controlli in immunochimica	4,00	SI	4,00
4	Funzione automatica di accensione e spegnimento senza intervento dell'operatore	3,00	No. E' prevista la sola modalit� di stand by.	0,00
5	Durata e stabilit� delle calibrazioni fino a cambio lotto in IC	5,00	SI	5,00
6	Gestione rerun e reflex test	4,00	SI	4,00
7	Segnalazione sierii ipercolorati (itterici, lipemici, emolizzati) C.C.	4,00	SI	4,00
8	Carryover inferiore <0.1 ppm	4,00	SI	4,00
9	Estensione della linearit� delle cinetiche enzimatiche senza utilizzo di ulteriore reagente ed intervento dell'operatore	5,00	SI	5,00
10	Esecuzione degli elettroliti con tecnologia ISE in microchip con autonomia operativa per almeno 15.000 campioni	5,00	SI	5,00
11	Vano per calibratori, controlli e campioni a temperatura refrigerata e/o controllata ad accesso prioritario (CC)	5,00	SI	5,00
12	Numero di installazioni del sistema sul territorio nazionale non inferiori a 100 (fornire elenco)	4,00	107 installazioni	4,00
13	Analiti eventualmente eseguibili	8,00	10*0,5=5	5,00

	(auspicabili) vedi. tabella tipologia di test richiesti rif. da n. 94 al n. 109 Punteggio: 0,50 punto per analita			
	tot.	60,00	tot. assegnato	54,00

Roche Diagnostics spa (verbale n. 15 del 22.10.2014)
caratteristiche minime rispetto a quelle indicate dal capitolato

rif.	Descrizione	Caratteristica verificata
1	Sistema integrato per la determinazione di Chimica Clinica ed Immunochimica, nuovo di ultima generazione comprendente tutto ciò che deve essere utilizzato per la corretta esecuzione delle analisi indicate, compresa carta, toner, deionizzatore, idoneo gruppo di continuità per ogni strumento, PC, software gestionale, stampanti. E' necessario fornire un back-up che esegua tutte le determinazioni elencate in capitolato con le stesse tecnologie e gli stessi reagenti dell'analizzatore principale. Strumento e reagenti devono essere rigorosamente prodotti e forniti dalla stessa ditta aggiudicatrice	SI
2	Analizzatore unico completamente automatico di tipo random access	SI
3	Produttività del sistema integrato non inferiore ai 800 test/ora	SI
4	Possibilità di dosaggi su siero, urine, liquor e sangue intero	SI
5	Provvisto di sensori di coagulo, bolle e schiuma	SI
6	Dosaggi Immunometrici eseguiti con tecnologia chemiluminescenza	SI
7	Manuali operativi e di manutenzione in italiano	SI
8	Gestione prioritaria delle urgenze	SI
9	Riconoscimento dei campioni mediante lettore barcode	SI
10	Collegamento bidirezionale ad host-computer	SI
11	Conservazione dei reagenti a bordo ottimale	SI
12	Gestione automatica delle diluizioni per la valutazione dei campioni in caso di risultati fuori scala	SI
13	Intervento a chiamata del guasto entro le 24 ore	SI

valutazione

rif.	Descrizione	punti MAX	presenza della caratteristica o valore della stessa / giudizio motivato	punteggio assegnato
1	Almeno 15 canali disponibili e	5,00	Caratteristica assente	0,00

	programmabili per l'esecuzione di metodiche personalizzabili dall'operatore (CC)		dalla documentazione tecnica.	
2	Visualizzazione n. test disponibili a bordo macchina e dei consumabili	4,00	si	4,00
3	Gestione mediante barcode di calibratori e controlli in immunochimica	4,00	si	4,00
4	Funzione automatica di accensione e spegnimento senza intervento dell'operatore	3,00	si	3,00
5	Durata e stabilità delle calibrazioni fino a cambio lotto in IC	5,00	si	5,00
6	Gestione rerun e reflex test	4,00	si	4,00
7	Segnalazione sierii ipercolorati (itterici, lipemici, emolizzati) C.C.	4,00	si	4,00
8	Carryover inferiore <0.1 ppm	4,00	si	4,00
9	Estensione della linearità delle cinetiche enzimatiche senza utilizzo di ulteriore reagente ed intervento dell'operatore	5,00	Caratteristica assente dalla documentazione tecnica.	0,00
10	Esecuzione degli elettroliti con tecnologia ISE in microchip con autonomia operativa per almeno 15.000 campioni	5,00	Caratteristica assente dalla documentazione tecnica.	0,00
11	Vano per calibratori, controlli e campioni a temperatura refrigerata e/o controllata ad accesso prioritario (CC)	5,00	si	5,00
12	Numero di installazioni del sistema sul territorio nazionale non inferiori a 100 (fornire elenco)	4,00	Elenco non fornito.	0,00
13	Analiti eventualmente eseguibili (auspicabili) vedi. tabella tipologia di test richiesti rif. da n. 94 al n. 109 Punteggio: 0,50 punto per analita	8,00	10*0,5=5	5,00
	tot.	60,00	tot. assegnato	38,00

lotto 13 – sistema automatico integrato per l'identificazione con spirometria di massa, identificazione ed antibiogramma, con tecnologia tradizionale, di batteri e miceti

Biomerieux I. spa (verbale n. 18 del 01.12.2014)

caratteristiche minime rispetto a quelle indicate dal capitolato

rif.	Descrizione	Caratteristica verificata
1	fornitura di un sistema integrato costituito da un sistema automatico per l'identificazione di batteri e miceti mediante spettrometria di massa MALDI TOF e di un sistema automatico	Si

	con capacità di almeno 120 posizioni suddivise in due strumenti, per l'identificazione e l'antibiogramma di batteri e lieviti, completo di reagenti e materiale vario per l'esecuzione di tutte le determinazioni richieste. Si richiede, inoltre, un software predisposto e dedicato alla integrazione e gestione dei sistemi richiesti che sia collegato al LIS del Laboratorio.	
2	Fornitura ceppi ATCC per CQI	Si
3	Collegamento bidirezionale al LIS del Laboratorio	Si
4	Software per la gestione delle ICPA e dei germi sentinella	Si
5	SUB LOTTO 13a: Strumento automatico per l'identificazione di batteri e miceti con tecnologia MALDI TOF munito di software gestionale.	Si
6	Sistema in grado di eseguire test di identificazione con spettrofotometria di massa di batteri Gram negativi, Gram positivi, miceti, anaerobi e germi esigenti	Si
7	Disponibilità di un software di collegamento tra strumentazione MALDI TOF e il sistema per la valutazione dell'antibiogramma che consenta l'integrazione in automatico dell'identificazione ottenuta con la spettrometria di massa e il relativo antibiogramma al fine di ottimizzare il flusso di lavoro.	Si
8	Protocolli e materiali d'uso marcati CE- IVD	Si
9	SUB LOTTO 13b: N.2 strumenti automatici per identificazione ed antibiogramma di batteri Gram negativi, Gram positivi, lieviti, anaerobi e germi esigenti con tecniche tradizionali.	Si
10	Sistema "walk-away" di ultima generazione	Si
11	Strumentazione ad alta produttività con capacità di carico complessiva di almeno 120 posizioni.	Si
12	La strumentazione deve prevedere incubazione, lettura ed interpretazione con sistema esperto integrato dei test.	Si

valutazione

rif.	Descrizione	punti MAX	presenza della caratteristica o valore della stessa / giudizio motivato	punteggio assegnato
	SUB LOTTO 13a Strumento con tecnologia MALDI TOF			
1	Piastrine monouso e munite di barcode	10,00	si	10,00
2	Reattivi compresa matrice pronti all'uso	5,00	si	5,00
3	Stazione di preparazione per allestimento piastrina MALDI TOF ed il relativo antibiogramma	5,00	si	5,00
4	Possibilità di identificazione diretta da flaconi di emocolture positive con procedura validata	5,00	No. Procedura non certificata CE.	0,00
5	Disponibilità di un software che consenta di consultare i risultati da più postazioni di lavoro	5,00	si	5,00

	SUB LOTTO 13b Strumento automatico di identificazione ed antibiogramma		si	
6	Assenza totale di reagenti ausiliari prima e/o dopo l'inoculo e di test complementari	10,00	si	10,00
7	Inoculo da standardizzare mediante densitometro o in automatico, sigillatura automatica dei pannelli per la riduzione dei rischi di contaminazione batterica degli operatori (d. lgs. 81/2008)	10,00	si	10,00
8	Pannelli separati per identificazione ed antibiogramma	5,00	si	5,00
9	SOFTWARE - possibilità di intervento di assistenza tecnica in remoto	3,00	si	3,00
10	STRUMENTI - Assistenza tecnica entro le 48 ore lavorative sabato incluso	2,00	si	2,00
	tot.	60,00	tot. assegnato	55,00

lotto 14 – emocolture e micobatteri

Becton Dickinson I. spa (verbale n. 16 del 29.10.2014)

caratteristiche minime rispetto a quelle indicate dal capitolato

rif.	Descrizione	Caratteristica verificata
1	fornitura di un sistema di ultima generazione a funzionamento continuo con agitazione, incubazione e monitoraggio di tutti i flaconi per la coltura e l'isolamento di microrganismi da campioni di sangue e di un sistema per crescita, rilevamento ed antibiogramma per micobatteri comprensivo dei reagenti, materiali di consumo (calibratori e controlli) e quanto altro necessario per l'esecuzione dei test microbiologici richiesti	si
	Emocolture	
2	Strumento automatico walk-away completamente non invasivo sia nella fase analitica che preanalitica, per la ricerca di germi aerobi, anaerobi, miceti e micobatteri su sangue	si
3	Capacità non inferiore a 600 campioni	si
4	Flaconi provvisti di sistema di neutralizzazione degli antibiotici (no brodo diluizione)	si
5	Disponibilità di flaconi dedicati a basso volume di sangue (pediatrici)	si
	Micobatteri	
6	Strumento automatico dedicato per l'esecuzione di test su terreno liquido da campioni biologici eccetto sangue (espettorato, escreato, broncoaspirato, etc.) per crescita/rilevamento e test di sensibilità ai farmaci antitubercolari (S.I.R.E. + PZA),	si

7	Capacità non inferiore a 900 campioni	si
8	Omogenizzatore a corredo per le colture da tessuto	si
	emocolture + micobatteri	
9	N. 2 Software dedicati per la gestione integrata dei dati strumentali provenienti dagli strumenti oggetto della fornitura (emocolture per germi comuni e micobatteri e micobatteri da altri materiali) , l'analisi dei dati microbiologici eventualmente manuali (colorazione ZN, batterioscopico, ecc) che consenta di ottimizzare i flussi di lavoro attraverso una piattaforma omogenea ed unica e permetta la validazione, la refertazione e le analisi statistiche – epidemiologiche.	si
10	Collegamento bidirezionale al LIS gestionale del Laboratorio per entrambi i sistemi	si

valutazione

rif.	Descrizione	punti MAX	presenza della caratteristica o valore della stessa / giudizio motivato	punteggio assegnato
	emocolture			
1	Tecnologia di lettura in fluorescenza	4,00	Si	4,00
2	Calibrazione automatica del sistema	2,00	Si	2,00
3	Possibilità di monitorare in automatico nei flaconi il volume di sangue inoculato attraverso tools statistici per reparto	4,00	Si	4,00
4	Flaconi con codice a barre e con doppia etichetta rimovibile	3,00	Si	3,00
5	Possibilità di variare (aumentare o diminuire) il protocollo di incubazione per singolo flacone a discrezione dell'operatore	3,00	Si	3,00
6	Presenza di resine quale sistema di neutralizzazione degli antibiotici presente nei flaconi	4,00	Si	4,00
7	Flaconi per emocolture con terreno di coltura selettivo dedicato per la crescita di lieviti/funghi per pazienti immunocompromessi	5,00	Si	5,00
8	Flaconi per micobatteri ematici pronti all'uso senza uso di supplementi , arricchimenti o altri fattori di crescita	5,00	Si	5,00
9	Disponibilità di un dispositivo di sicurezza per le procedure di sub-coltura dei flaconi positivi.	2,00	Si	2,00
	Micobatteri			
10	Calibrazione automatica del sistema	2,00	Si	2,00
11	Provette in plastica con tappo a vite per la sicurezza degli operatori	5,00	Si	5,00
12	Terreno liquido acidificato per il test di	3,00	Si	3,00

	sensibilità dei micobatteri alla PZA			
13	Tecnologia di lettura in fluorescenza per i micobatteri basata sul consumo di O ₂	4,00	Si	4,00
14	Test di sensibilità ad alto dosaggio per Streptomina, Isoniazide ed Etambutolo in completa automazione (per lettura ed interpretazione)	4,00	Si	4,00
15	SOFTWARE in grado di poter gestire l'antibiogramma dei micobatteri di seconda linea (Kanamicina, Amikacina, Capreomicina, ecc)	5,00	Si	5,00
	assistenza tecnica			
16	SOFTWARE: possibilità di intervento di assistenza tecnica in remoto	3,00	Si	3,00
17	STRUMENTI: assistenza tecnica entro le 48 ore lavorative sabato incluso	2,00	Si	2,00
	tot.	60,00	tot. assegnato	60,00

lotto 15 – sistema automatico per la colorazione di GRAM

Biomerieux I. spa (Verbale n. 18 del 01.12.2014)

caratteristiche minime rispetto a quelle indicate dal capitolato

rif.	Descrizione	Caratteristica verificata
1	Sistema che risponda al D.L. 81/2008 per il rischio di esposizione ad agenti chimici	Si
2	Sistema e reattivi chiusi e pronti all'utilizzo onde evitare contaminazioni	Si
3	Conformità alla normativa CE - IVD	Si
4	Metodo di colorazione: Gram	Si
5	Capacità rotore: min. 12 vetrini	Si

valutazione

rif.	Descrizione	punti MAX	presenza della caratteristica o valore della stessa / giudizio motivato	punteggio assegnato
1	Velocità operativa non superiore a 5 minuti per l'intero rotore	10,00	Si	10,00
2	Possibilità di impostare il numero di vetrini per ciclo dosando il colorante in proporzione	10,00	Si	10,00
3	Possibilità di variare il numero programmi di decolorazione	5,00	Si	5,00
4	Processo di colorazione mediante nebulizzazione dei reagenti	10,00	si	10,00

5	Concentrazione di Cristal Violetto tale da non rientrare tra i preparati pericolosi (R45)	10,00	si	10,00
6	Controllo per funzionalità nebulizzatori	5,00	Si	5,00
7	Contenitori per lo scarico dei rifiuti integrato ed ermeticamente chiuso	5,00	Si	5,00
8	Assistenza tecnica entro 48 ore lavorative sabato incluso.	5,00	si	5,00
	tot.	60,00	tot. assegnato	60,00

Delcon srl (Verbale n. 18 del 01.12.2014)

caratteristiche minime rispetto a quelle indicate dal capitolato

rif.	Descrizione	Caratteristica verificata
1	Sistema che risponda al D.L. 81/2008 per il rischio di esposizione ad agenti chimici	Si
2	Sistema e reattivi chiusi e pronti all'utilizzo onde evitare contaminazioni	Si
3	Conformità alla normativa CE - IVD	Si
4	Metodo di colorazione: Gram	Si
5	Capacità rotore: min. 12 vetrini	Si

valutazione

rif.	Descrizione	punti MAX	presenza della caratteristica o valore della stessa / giudizio motivato	punteggio assegnato
1	Velocità operativa non superiore a 5 minuti per l'intero rotore	10,00	Si	10,00
2	Possibilità di impostare il numero di vetrini per ciclo dosando il colorante in proporzione	10,00	Si	10,00
3	Possibilità di variare il numero programmi di decolorazione	5,00	Si	5,00
4	Processo di colorazione mediante nebulizzazione dei reagenti	10,00	Si	10,00
5	Concentrazione di Cristal Violetto tale da non rientrare tra i preparati pericolosi (R45)	10,00	Si	10,00
6	Controllo per funzionalità nebulizzatori	5,00	Si	5,00
7	Contenitori per lo scarico dei rifiuti integrato ed ermeticamente chiuso	5,00	Si	5,00
8	Assistenza tecnica entro 48 ore lavorative sabato incluso.	5,00	Si	5,00
	tot.	60,00	tot. assegnato	60,00

Diagnostic International Distribution spa (verbale n. 16 del 29.10.2014)*caratteristiche minime rispetto a quelle indicate dal capitolato*

rif.	Descrizione	Caratteristica verificata
1	Sistema che risponda al D.L. 81/2008 per il rischio di esposizione ad agenti chimici	Si
2	Sistema e reattivi chiusi e pronti all'utilizzo onde evitare contaminazioni	Si
3	Conformità alla normativa CE - IVD	Si
4	Metodo di colorazione: Gram	Si
5	Capacità rotore: min. 12 vetrini	Si

valutazione

rif.	Descrizione	punti MAX	presenza della caratteristica o valore della stessa / giudizio motivato	punteggio assegnato
1	Velocità operativa non superiore a 5 minuti per l'intero rotore	10,00	No. Ciascun ciclo di colorazione è variabile dai 6 ai 12 min.	0,00
2	Possibilità di impostare il numero di vetrini per ciclo dosando il colorante in proporzione	10,00	No	0,00
3	Possibilità di variare il numero programmi di decolorazione	5,00	Si	5,00
4	Processo di colorazione mediante nebulizzazione dei reagenti	10,00	No	0,00
5	Concentrazione di Cristal Violetto tale da non rientrare tra i preparati pericolosi (R45)	10,00	Si	10,00
6	Controllo per funzionalità nebulizzatori	5,00	No	0,00
7	Contenitori per lo scarico dei rifiuti integrato ed ermeticamente chiuso	5,00	Si	5,00
8	Assistenza tecnica entro 48 ore lavorative sabato incluso.	5,00	Si	5,00
	tot.	60,00	tot. assegnato	25,00

lotto 16 – Piastratore e progetto robotizzato completo di dispositivo di prelievo

A.D.A. srl (verbale n. 16 del 29.10.2014)

caratteristiche minime rispetto a quelle indicate dal capitolato

rif.	Descrizione	Caratteristica verificata
Rif.	Descrizione	
	SUB LOTTO 16a - solo noleggio: piastratore e progetto robotizzato	
1	Rispetto delle norme CE, di sicurezza elettrica, biologica e chimica	si
2	Inoculo e semina del campione su piastra da coltura (90mm), direttamente da contenitore primario senza necessità di aprirlo, in completa sicurezza	Si
3	Interfacciamento bidirezionale al LIS.	Si
4	Riconoscimento in modo automatico dei campioni in entrata e del protocollo da sviluppare tramite lettura del bar-code	Si
5	Garanzia di una semina accurata e riproducibile	Si
6	Garanzia della tracciabilità del campione processato	Si
7	Fornitura di una cappa a flusso laminare verticale classe III da banco	Si
	SUB LOTTO 16b - dispositivi di prelievo	
8	Conformità alle norme CE	Si
9	Adattabilità alle stazioni per l'inoculo e la semina del campione in automatico	Si

valutazione

rif.	Descrizione	punti MAX	presenza della caratteristica o valore della stessa / giudizio motivato	punteggio assegnato
	piastratore			
1	Gestione random di contenitori con tappo a vite o a pressione, di differenti diametri senza intervento dell'operatore	2,00	Si	2,00
2	Possibile espansione in moduli dello strumento con ulteriori funzioni automatiche (preparatore di vetrini, preparatore piastre MALDI TOF). Tali funzioni non devono richiedere alcun intervento dell'operatore.	4,00	Si	4,00
3	Caricamento in continuo ed esecuzione random dei campioni biologici e delle piastre durante l'operatività della macchina	4,00	Si	4,00
4	Inoculo ed etichettatura in automatico dei brodi di arricchimento	4,00	Si	4,00

5	Possibilità di utilizzo contestuale di terreni di coltura solidi di produttori diversi	2,00	Si	2,00
6	Centrifuga e vortex di ciascun campione prima della lavorazione	4,00	Si	4,00
7	Presenza di controlli delle fasi procedurali: lettura bar-code del campione, inoculo campione, riconoscimento mediante bar-code piastra lavorata.	3,00	Si	3,00
8	Presenza di filtro HEPA	2,00	Si	2,00
9	Presenza di filtri al carbone antiodore	2,00	Si	2,00
10	Semina delle piastre attraverso un sistema che utilizza la maggiore superficie di terreno all'interno della piastra da 90 mm. in modo da garantire l'isolamento delle colonie anche in campioni polimicrobici	4,00	Si	4,00
11	Software per l'integrazione mono o bidirezionale con possibilità di check in a bordo	3,00	Si	3,00
	incubazione ed immagini			
12	Possibilità di connessione al sistema gestionale di laboratorio ed impiego della medesima tipologia di codice a barre attualmente in uso	2,00	Si	2,00
13	Possibilità di richiamare le piastre di coltura in qualsiasi momento in aree facilmente accessibili per l'Operatore	2,00	Si	2,00
14	Maggior definizione in pixel delle immagini acquisite anche in caso di ingrandimento (risoluzione sistema di acquisizione e di visione). <i>Alla maggiore definizione in pixel delle immagini acquisite saranno assegnati 2,00 punti, alle altre secondo la seguente formula: punteggio = pixel in esame x 2,00/pixel max.</i>	2,00	48 megapixel* (48*2/48=2)	2,00
15	Possibilità di connessione remota al sistema per consultazione	3,00	Si	3,00
16	Possibilità di conservare le immagini acquisite nel sistema per successiva consultazione e tracciabilità del processo diagnostico	3,00	Si	3,00
17	Acquisizione delle immagini a tempi definiti dall'Operatore (incluso T0) ed in presenza di differenti condizioni di illuminazione per facilitare la valutazione delle crescite.	2,00	Si	2,00
18	Software disponibile in lingua italiana	2,00	Si	2,00
	assistenza tecnica			
19	Software : possibilità di intervento di assistenza tecnica in remoto nei giorni	3,00	Si	3,00

	feriali sabato incluso			
20	Strumenti : assistenza tecnica entro le 48 ore lavorative sabato incluso	2,00	Si	2,00
	dispositivi			
21	Dispositivi costituiti da tamponi ad eluizione per il prelievo dei campioni biologici in associazione con terreni di mantenimento/arricchimento tali da rendere il campione eluito in fase liquida pronto per la semina senza l'intervento dell'operatore.	2,00	Si	2,00
22	Possibilità di riconoscimento del dispositivo/campione con codice colore	3,00	Si	3,00
	tot.	60,00	tot. assegnato	60,00

*il punteggio per il parametro di cui al punto 14 è assegnato dopo l'esame della documentazione di tutti i concorrenti.

Becton Dickinson I. spa (verbale n. 16 del 29.10.2014)

caratteristiche minime rispetto a quelle indicate dal capitolato

rif.	Descrizione	Caratteristica verificata
Rif.	Descrizione	
	SUB LOTTO 16a - solo noleggio: piastratore e progetto robotizzato	
1	Rispetto delle norme CE, di sicurezza elettrica, biologica e chimica	si
2	Inoculo e semina del campione su piastra da coltura (90mm), direttamente da contenitore primario senza necessità di aprirlo, in completa sicurezza	Si
3	Interfacciamento bidirezionale al LIS.	Si
4	Riconoscimento in modo automatico dei campioni in entrata e del protocollo da sviluppare tramite lettura del bar-code	Si
5	Garanzia di una semina accurata e riproducibile	Si
6	Garanzia della tracciabilità del campione processato	Si
7	Fornitura di una cappa a flusso laminare verticale classe III da banco	Si
	SUB LOTTO 16b - dispositivi di prelievo	
8	Conformità alle norme CE	Si
9	Adattabilità alle stazioni per l'inoculo e la semina del campione in automatico	Si

valutazione

rif.	Descrizione	punti MAX	presenza della caratteristica o valore della stessa / giudizio motivato	punteggio assegnato
	piastratore			
1	Gestione random di contenitori con tappo	2,00	Si	2,00

	a vite o a pressione, di differenti diametri senza intervento dell'operatore			
2	Possibile espansione in moduli dello strumento con ulteriori funzioni automatiche (preparatore di vetrini, preparatore piastre MALDI TOF). Tali funzioni non devono richiedere alcun intervento dell'operatore.	4,00	No. L'eventuale modulo aggiuntivo prevede l'intervento dell'operatore.	0,00
3	Caricamento in continuo ed esecuzione random dei campioni biologici e delle piastre durante l'operatività della macchina	4,00	Si	4,00
4	Inoculo ed etichettatura in automatico dei brodi di arricchimento	4,00	No. Assenza dell'etichettatura in automatico dei brodi.	0,00
5	Possibilità di utilizzo contestuale di terreni di coltura solidi di produttori diversi	2,00	Si	2,00
6	Centrifuga e vortex di ciascun campione prima della lavorazione	4,00	No. E' presente il solo vortex.	0,00
7	Presenza di controlli delle fasi procedurali: lettura bar-code del campione, inoculo campione, riconoscimento mediante bar-code piastra lavorata.	3,00	Si	3,00
8	Presenza di filtro HEPA	2,00	Si	2,00
9	Presenza di filtri al carbone antiodore	2,00	Si	2,00
10	Semina delle piastre attraverso un sistema che utilizza la maggiore superficie di terreno all'interno della piastra da 90 mm. in modo da garantire l'isolamento delle colonie anche in campioni polimicrobici	4,00	Si	4,00
11	Software per l'integrazione mono o bidirezionale con possibilità di check in a bordo	3,00	Si	3,00
	incubazione ed immagini			
12	Possibilità di connessione al sistema gestionale di laboratorio ed impiego della medesima tipologia di codice a barre attualmente in uso	2,00	Si	2,00
13	Possibilità di richiamare le piastre di coltura in qualsiasi momento in aree facilmente accessibili per l'Operatore	2,00	Si	2,00
14	Maggior definizione in pixel delle immagini acquisite anche in caso di ingrandimento (risoluzione sistema di acquisizione e di visione). <i>Alla maggiore definizione in pixel delle immagini acquisite saranno assegnati 2,00 punti, alle altre secondo la seguente formula: punteggio = pixel in esame x 2,00/pixel max.</i>	2,00	5 megapixel* (5*2/48=0,20)	0,20

15	Possibilità di connessione remota al sistema per consultazione	3,00	Si	3,00
16	Possibilità di conservare le immagini acquisite nel sistema per successiva consultazione e tracciabilità del processo diagnostico	3,00	Si	3,00
17	Acquisizione delle immagini a tempi definiti dall'Operatore (incluso T0) ed in presenza di differenti condizioni di illuminazione per facilitare la valutazione delle crescite.	2,00	Si	2,00
18	Software disponibile in lingua italiana	2,00	No.	0,00
	assistenza tecnica			
19	Software: possibilità di intervento di assistenza tecnica in remoto nei giorni feriali sabato incluso	3,00	Si	3,00
20	Strumenti: assistenza tecnica entro le 48 ore lavorative sabato incluso	2,00	Si	2,00
	dispositivi			
21	Dispositivi costituiti da tamponi ad eluizione per il prelievo dei campioni biologici in associazione con terreni di mantenimento/arricchimento tali da rendere il campione eluito in fase liquida pronto per la semina senza l'intervento dell'operatore.	2,00	Si	2,00
22	Possibilità di riconoscimento del dispositivo/campione con codice colore	3,00	Si	3,00
	tot.	60,00	tot. assegnato	44,20

*il punteggio per il parametro di cui al punto 14 è assegnato dopo l'esame della documentazione di tutti i concorrenti.

lotto 18 – sistema per la tipizzazione e genotipizzazione dei micobatteri con metodica di ibridazione inversa

Beta Diagnostici sas (verbale n. 16 del 29.10.2014)

caratteristiche minime rispetto a quelle indicate dal capitolato

rif.	Descrizione	Caratteristica verificata
1	Sistema per la tipizzazione delle maggiori specie di micobatteri, delle specie all'interno del M.tuberculosis complex (MTC) e dei genotipi di resistenza di MTC ai più importanti farmaci. La fornitura deve comprendere materiale monouso e quant'altro necessario all'esecuzione dei tests. Reagenti CE IVD	Si
2	Thermal cycler	Si

3	Ultracentrifuga	Si
4	Termoblocco a 95°C	Si
5	Bagno ad ultrasuoni	Si
6	Bagnomaria a braccio oscillante o agitatore termostato	Si

valutazione

rif.	Descrizione	punti MAX	presenza della caratteristica o valore della stessa / giudizio motivato	punteggio assegnato
1	Estrazione del DNA da materiale colturale liquido e solido	10,00	si	10,00
2	Amplificazione multiplex mediante primers biotinilati	10,00	si	10,00
3	Rilevazione del maggior numero di specie nell'ambito del MTC <i>Al maggior numero di rilevazione di specie nell'ambito del MTC saranno assegnati 10,00 punti, agli altri secondo la seguente formula: punteggio = n. di rilevazioni in esame x 10,00/n. di rilevazioni max.</i>	10,00	6*10/6=10	10,00
4	Possibilità di esecuzione dei tests di resistenza da campione clinico anche con microscopia negativa	10,00	Si	10,00
5	Resistenza ai più importanti farmaci di 1 linea (geni <i>rpoB</i> , <i>katG</i>)	10,00	si	10,00
6	Resistenza ai più importanti farmaci di 2 linea (geni <i>embB</i> , <i>gyrA</i> , <i>rrs</i>)	10,00	si	10,00
	tot.	60,00	tot. assegnato	60,00

lotto 19 – IGRA per antigeni tubercolari

Elitechgroup spa (*verbale n. 16 del 29.10.2014*)

caratteristiche minime rispetto a quelle indicate dal capitolato

rif.	Descrizione	Caratteristica verificata
1	Sistema completo di reagenti e strumentazione per la ricerca di IFN γ prodotto da linfociti T stimolati con Ag tubercolari ESAT 6 e CFP10. La fornitura deve comprendere gli appositi sistemi di raccolta dei campioni	Si

	Reagenti CE IVD	
2	Sistema di lavaggio micropiastre	Si
3	Lettore per micropiastre a 96 pozzetti	Si
4	Tutta la strumentazione necessaria (es. centrifuga refrigerata)	Si

valutazione

rif.	Descrizione	punti MAX	presenza della caratteristica o valore della stessa / giudizio motivato	punteggio assegnato
1	Possibilità concentrazione cellule T produttrici di IFN γ per test su campioni linfopenici	20,00	Si	20,00
2	Antigeni ESAT6 e CFP10 pronti all'uso	10,00	Si	10,00
3	Micropiastre a pozzetti utilizzabili anche separatamente	10,00	Si	10,00
4	Anticorpi specifici adesi alla piastra	10,00	Si	10,00
5	Sistema enzimatico di rivelazione	5,00	Si	5,00
6	Tempi di intervento dell'assistenza esterna 48h lavorative sabato incluso	5,00	Si	5,00
	tot.	60,00	tot. assegnato	60,00

lotto 20 – DIAGNOSTICA MOLECOLARE DEL MYCOBACTERIUM TUBERCULOSIS COMPLEX.

Becton Dickinson I. spa (*verbale n. 18 del 01.12.2014*)

caratteristiche minime rispetto a quelle indicate dal capitolato

rif.	Descrizione	Caratteristica verificata
1	Strumento e reagenti per la determinazione in diagnostica molecolare in PCR RealTime (o equivalente) del Mycobacterium tuberculosis complex diretto da campione. Reagenti CE IVD	Si
2	Strumento automatico per amplificazione ed interpretazione dei risultati completo di tutti gli accessori, ove necessari, per l'esecuzione del test.	Si
3	Amplificazione del DNA.	Si
4	Analisi in contemporanea di almeno 20 campioni.	Si
5	Possibilità di accettazione dei campioni mediante bar code.	Si
6	Fornitura di una cappa a flusso laminare verticale classe II da banco	Si

valutazione

rif.	Descrizione	punti MAX	presenza della caratteristica o	punteggio assegnato
------	-------------	--------------	------------------------------------	------------------------

			valore della stessa / giudizio motivato	
1	Amplificazione del DNA isoterma in un ora a 52 ° C	6,00	Si	6,00
2	Tecnologia SDA e/o equivalente	6,00	Si	6,00
3	Tecnologia di lettura in fluorescenza	5,00	Si	5,00
4	Calibrazione automatica dello strumento	4,00	Si	4,00
5	Possibilità di stampa foglio di lavoro	4,00	Si	4,00
6	Amplificazione in opportuni pozzetti sigillabili prima dell'inizio della reazione	5,00	Si	5,00
7	Reagenti anidri pronti all'uso e conservabili anche a temperatura ambiente	5,00	Si	5,00
8	Test comprensivi del controllo di amplificazione interno già pronto	6,00	Si	6,00
9	Possibilità di pozzetti separabili	4,00	Si	4,00
10	Amplificazione e rilevamento simultanei	5,00	Si	5,00
11	Presenza del Controllo positivo e negativo	5,00	Si	5,00
12	Assistenza tecnica entro le 48 ore lavorative	5,00	Si	5,00
	tot.	60,00	tot. assegnato	60,00

Beta Diagnostici sas (*verbale n. 20 del 11.12.2014**)
caratteristiche minime del sistema offerto

rif.	Descrizione	Caratteristica verificata
1	Strumento e reagenti per la determinazione in diagnostica molecolare in PCR RealTime (o equivalente) del Mycobacterium tuberculosis complex diretto da campione. Reagenti CE IVD	si
2	Strumento automatico per amplificazione ed interpretazione dei risultati completo di tutti gli accessori, ove necessari, per l'esecuzione del test.	Si
3	Amplificazione del DNA.	Si
4	Analisi in contemporanea di almeno 20 campioni.	Si
5	Possibilità di accettazione dei campioni mediante bar code.	Si
6	Fornitura di una cappa a flusso laminare verticale classe II da banco	si

valutazione

rif.	Descrizione	punti MAX	presenza della caratteristica o valore della stessa / giudizio motivato	punteggio assegnato
1	Amplificazione del DNA isoterma in un ora a 52 ° C	6,00	No. Amplificazione in TM.	0,00
2	Tecnologia SDA e/o equivalente	6,00	si	6,00
3	Tecnologia di lettura in fluorescenza	5,00	si	5,00

4	Calibrazione automatica dello strumento	4,00	si	4,00
5	Possibilità di stampa foglio di lavoro	4,00	si	4,00
6	Amplificazione in opportuni pozzetti sigillabili prima dell'inizio della reazione	5,00	si	5,00
7	Reagenti anidri pronti all'uso e conservabili anche a temperatura ambiente	5,00	no	0,00
8	Test comprensivi del controllo di amplificazione interno già pronto	6,00	si	6,00
9	Possibilità di pozzetti separabili	4,00	si	4,00
10	Amplificazione e rilevamento simultanei	5,00	si	5,00
11	Presenza del Controllo positivo e negativo	5,00	si	5,00
12	Assistenza tecnica entro le 48 ore lavorative	5,00	si	5,00
	tot.	60,00	tot. assegnato	49,00

Bio-Rad Laboratories srl (*verbale n. 18 del 01.12.2014*)
caratteristiche minime rispetto a quelle indicate dal capitolato

rif.	Descrizione	Caratteristica verificata
1	Strumento e reagenti per la determinazione in diagnostica molecolare in PCR RealTime (o equivalente) del Mycobacterium tuberculosis complex diretto da campione. Reagenti CE IVD	Si
2	Strumento automatico per amplificazione ed interpretazione dei risultati completo di tutti gli accessori, ove necessari, per l'esecuzione del test.	si
3	Amplificazione del DNA.	Si
4	Analisi in contemporanea di almeno 20 campioni.	si
5	Possibilità di accettazione dei campioni mediante bar code.	Si
6	Fornitura di una cappa a flusso laminare verticale classe II da banco	si

valutazione

rif.	Descrizione	punti MAX	presenza della caratteristica o valore della stessa / giudizio motivato	punteggio assegnato
1	Amplificazione del DNA isoterma in un ora a 52 ° C	6,00	No	0,00
2	Tecnologia SDA e/o equivalente	6,00	si	6,00
3	Tecnologia di lettura in fluorescenza	5,00	si	5,00
4	Calibrazione automatica dello strumento	4,00	si	4,00
5	Possibilità di stampa foglio di lavoro	4,00	si	4,00
6	Amplificazione in opportuni pozzetti sigillabili prima dell'inizio della reazione	5,00	si	5,00
7	Reagenti anidri pronti all'uso e	5,00	No. Uno dei reagenti	0,00

	conservabili anche a temperatura ambiente		anidri non è pronto all'uso ma deve essere diluito.	
8	Test comprensivi del controllo di amplificazione interno già pronto	6,00	si	6,00
9	Possibilità di pozzetti separabili	4,00	No	0,00
10	Amplificazione e rilevamento simultanei	5,00	Si	5,00
11	Presenza del Controllo positivo e negativo	5,00	Si	5,00
12	Assistenza tecnica entro le 48 ore lavorative	5,00	Si	5,00
	tot.	60,00	tot. assegnato	45,00

lotto 21 – IDENTIFICAZIONE IN PCR REAL-TIME DI GERMI RESPONSABILI DI SEPSI.

Roche D. spa (verbale n. 18 del 01.12.2014)

caratteristiche minime rispetto a quelle indicate dal capitolato

rif.	Descrizione	Caratteristica verificata
1	sistema completo (strumentazione più reagenti) da utilizzarsi come ausilio nella gestione dei pazienti con sospetta sepsi e altre infezioni del sangue da batteri/funghi.	Si
2	sistema in grado di rilevare infezioni anche multiple identificandone i germi (gram positivi; gram negativi; funghi) rappresentativi dei patogeni responsabili del maggior numero di infezioni.	Si
3	Esecuzione del test su campioni di sangue intero	Si
4	Fornitura di tutta la strumentazione necessaria per l'intero processo	Si
5	Fornitura di 2 cappe a flussi laminari verticali da banco di classe II per le fasi di estrazione e preparazione dell'amplificazione e dei necessari gruppi di continuità	Si
6	Strumentazione Real time e reagenti con marchio CE IVD	Si
7	Test realizzato su tre reazioni separate per gram-, gram+, e miceti, con identificazione degli ampliconi mediante sonde specifiche e analisi di melting	Si
8	Impiego di "UNG" per il controllo enzimatico delle contaminazioni	Si
9	fornitura del materiale di consumo sterile	Si

valutazione

rif.	Descrizione	punti MAX	presenza della caratteristica o valore della stessa / giudizio motivato	punteggio assegnato
1	Possibilità di identificazione di	10,00	Si	10,00

	meticillino-resistenza			
2	Estrazione con lisi meccanica e chimica	10,00	Si	10,00
3	Analisi dei risultati mediante software dedicato	10,00	Si	10,00
4	Tempo di esecuzione dell'intera procedura non superiore a 6 ore	20,00	Si	20,00
5	Utilizzo di volumi di sangue intero inferiori a 2 mL	10,00	Si	10,00
	tot.	60,00	tot. assegnato	60,00

lotto 22 – HCV RNA QUANTITATIVO E HBV DNA QUANTITATIVO

Abbott srl (*verbale n. 18 del 01.12.2014*)

caratteristiche minime rispetto a quelle indicate dal capitolato

rif.	Descrizione	Caratteristica verificata
1	sistema analitico completo per la quantificazione mediante tecnologia real time PCR di HCV RNA e HBV DNA. Il sistema dovrà comprendere la fornitura della strumentazione, software, gruppi di continuità in numero congruo a gestire le diverse strumentazioni, reagenti, materiali di consumo, assistenza tecnica e quant'altro occorra per l'esecuzione di tutti i test indicati nella tabella	si
2	Sistema strumentale automatizzato (fase di estrazione, amplificazione e rivelazione) per la quantificazione di HCV RNA e HBV DNA	Si
3	Tecnologia di amplificazione in real-time PCR.	Si
4	Marcatura CE IVD dell'intero processo diagnostico (strumentazione e reagenti)	Si
5	Numero di kit necessari per l'esecuzione dei test annuali indicati in Tabella, ivi compresi tutti i test necessari per effettuare calibrazioni e controlli in quantità adeguata secondo le cadenze analitiche previste e le specifiche del sistema.	Si
6	Tutti i reagenti e materiali consumabili/monouso e accessori (dalla fase analitica alla fase di refertazione) necessari per l'esecuzione dei test.	Si
7	Software gestionale di settore in lingua italiana che piloti e coordina tutte le strumentazioni previste	--- (requisito eliminato)
8	Interfacciamento bidirezionale con il software di gestione del laboratorio (LIS) e dotazione di hardware adeguata comprendente PC, monitor, stampanti laser.	Si
9	Assistenza tecnica programmata e interventi di riparazione o sostituzione parziale o totale della strumentazione	Si
10	Servizio post vendita consistente in corsi di formazione per il personale, aggiornamento del sistema e collaborazione con il Laboratorio per l'ottimizzazione dell'utilizzo del sistema.	Si
11	Obbligo, in caso di aggiornamento tecnologico delle strumentazioni e/o dei kit, di fornire gli stessi alle medesime condizioni di fornitura.	Si

12	Fornitura di cappa a flusso laminare verticale da banco di classe II	Si
	reagenti HCV	
13	Sensibilità ≤ 20 UI/mL comprovata su standard OMS con campioni di plasma e di siero	Si
14	Range di linearità: limite inferiore di ≤ 20 UI/mL e limite superiore di ≥ 6 \log_{10} UI/mL	Si
	reagenti HBV	
15	Sensibilità ≤ 20 UI/mL comprovata su standard OMS con campioni di plasma e di siero	Si
16	Range di linearità: limite inferiore di ≤ 20 UI/mL e limite superiore di ≥ 6 \log_{10} UI/mL	si

valutazione

rif.	Descrizione	punti MAX	presenza della caratteristica o valore della stessa / giudizio motivato	punteggio assegnato
1	Estrazione automatica direttamente da provetta primaria	10,00	Si	10,00
2	Test validato anche su volumi di campione ridotti (0,2 mL)	1,00	Si	1,00
3	Automazione completa dell'intero processo analitico (da estrazione a produzione risultati), punteggio così graduato: - totale senza interventi manuali intermedi dell'operatore 10,00 p.; - parziale ma con un solo intervento manuale intermedio dell'operatore 5,00 p.; - parziale ma con due interventi manuali intermedi dell'operatore 4,00 p.; - più di due interventi manuali intermedi dell'operatore 0,00 p.	10,00	Automazione parziale ma con due interventi manuali intermedi dell'operatore	4,00
4	Configurazione architettonica estrattore totalmente chiusa per il contenimento del rischio biologico	1,00	si	1,00
5	Caratteristiche dei reagenti, punteggio così graduato: - tutti i reagenti pronti all'uso senza interventi manuali di miscelazione, congelamento, scongelamento 10,00 p.; - reagenti richiedenti solo interventi manuali di miscelazione, congelamento, scongelamento 5,00 p.; - reagenti richiedenti anche interventi manuali di ricostituzione (liofili) e preparazione di misture 0,00 p.	10,00	reagenti richiedenti solo interventi manuali di miscelazione, congelamento, scongelamento	5,00
6	Tipo di calibrazione, punteggio così graduato: - assenza di calibratori esterni (per seduta di lavoro e per lotto) 10,00; - presenza di calibratori esterni (per lotto) 9,00 p.; - presenza di calibratori esterni (per seduta di lavoro) 4,00 p.	10,00	Presenza di calibratori esterni	9,00

7	Possibilità di successivo utilizzo dei reagenti residui in più sedute	5,00	No. La scheda tecnica dei reagenti non ne prevede il riutilizzo.	0,00
8	Sistema di controllo della contaminazione da carry over di tipo enzimatico insito nei reagenti di master mix (dUTP e UNG)	8,00	no	0,00
9	Sensibilità per volumi d'uso dei campioni ≤ 1.000 µL per HCV RNA, punteggio così graduato: ≤15UI/mL 1,00 p.; >15UI/mL 0,00 p.	1,00	≤15UI/mL	1,00
10	Sensibilità per volumi d'uso dei campioni ≤ 1.000 µL per HBV DNA, punteggio così graduato: ≤15UI/mL 1,00 p.; >15UI/mL 0,00 p.	1,00	≤15UI/mL	1,00
11	Assistenza tecnica con operatori tecnici presenti, qualora necessario, entro le 48 ore lavorative sabato incluso	3,00	si	3,00
	tot.	60,00	tot. assegnato	35,00

Roche D. spa (verbale n. 18 del 01.12.2014)

caratteristiche minime rispetto a quelle indicate dal capitolato

rif.	Descrizione	Caratteristica verificata
1	sistema analitico completo per la quantificazione mediante tecnologia real time PCR di HCV RNA e HBV DNA. Il sistema dovrà comprendere la fornitura della strumentazione, software, gruppi di continuità in numero congruo a gestire le diverse strumentazioni, reagenti, materiali di consumo, assistenza tecnica e quant'altro occorra per l'esecuzione di tutti i test indicati nella tabella	si
2	Sistema strumentale automatizzato (fase di estrazione, amplificazione e rivelazione) per la quantificazione di HCV RNA e HBV DNA	Si
3	Tecnologia di amplificazione in real-time PCR.	Si
4	Marchatura CE IVD dell'intero processo diagnostico (strumentazione e reagenti)	Si
5	Numero di kit necessari per l'esecuzione dei test annuali indicati in Tabella, ivi compresi tutti i test necessari per effettuare calibrazioni e controlli in quantità adeguata secondo le cadenze analitiche previste e le specifiche del sistema.	Si
6	Tutti i reagenti e materiali consumabili/monouso e accessori (dalla fase analitica alla fase di refertazione) necessari per l'esecuzione dei test.	Si
7	Software gestionale di settore in lingua italiana che piloti e coordina tutte le strumentazioni previste	--- (requisito eliminato)
8	Interfacciamento bidirezionale con il software di gestione del laboratorio (LIS) e dotazione di hardware adeguata comprendente PC, monitor, stampanti laser.	Si
9	Assistenza tecnica programmata e interventi di riparazione o sostituzione	Si

	parziale o totale della strumentazione	
10	Servizio post vendita consistente in corsi di formazione per il personale, aggiornamento del sistema e collaborazione con il Laboratorio per l'ottimizzazione dell'utilizzo del sistema.	Si
11	Obbligo, in caso di aggiornamento tecnologico delle strumentazioni e/o dei kit, di fornire gli stessi alle medesime condizioni di fornitura.	Si
12	Fornitura di cappa a flusso laminare verticale da banco di classe II	Si
	reagenti HCV	
13	Sensibilità ≤ 20 UI/mL comprovata su standard OMS con campioni di plasma e di siero	Si
14	Range di linearità: limite inferiore di ≤ 20 UI /mL e limite superiore di ≥ 6 \log_{10} UI /mL	Si
	reagenti HBV	
15	Sensibilità ≤ 20 UI/mL comprovata su standard OMS con campioni di plasma e di siero	Si
16	Range di linearità: limite inferiore di ≤ 20 UI /mL e limite superiore di ≥ 6 \log_{10} UI /mL	si

valutazione

rif.	Descrizione	punti MAX	presenza della caratteristica o valore della stessa / giudizio motivato	punteggio assegnato
1	Estrazione automatica direttamente da provetta primaria	10,00	No	0,00
2	Test validato anche su volumi di campione ridotti (0,2 mL)	1,00	no	0,00
3	Automazione completa dell'intero processo analitico (da estrazione a produzione risultati), punteggio così graduato: - totale senza interventi manuali intermedi dell'operatore 10,00 p.; - parziale ma con un solo intervento manuale intermedio dell'operatore 5,00 p.; - parziale ma con due interventi manuali intermedi dell'operatore 4,00 p.; - più di due interventi manuali intermedi dell'operatore 0,00 p.	10,00	Automazione totale senza intervento alcuno dell'operatore	10,00
4	Configurazione architettonica estrattore totalmente chiusa per il contenimento del rischio biologico	1,00	si	1,00
5	Caratteristiche dei reagenti, punteggio così graduato: - tutti i reagenti pronti all'uso senza interventi manuali di miscelazione congelamento, scongelamento 10,00 p.; - reagenti richiedenti solo interventi manuali di miscelazione, congelamento, scongelamento 5,00 p.; - reagenti richiedenti anche interventi manuali di ricostituzione (liofili) e preparazione di misture 0,00 p.	10,00	tutti i reagenti sono pronti all'uso senza interventi manuali di miscelazione congelamento, scongelamento	10,00
6	Tipo di calibrazione, punteggio così	10,00	Assenza di	10,00

	graduato: - assenza di calibratori esterni (per seduta di lavoro e per lotto) 10,00; - presenza di calibratori esterni (per lotto) 9,00 p.; - presenza di calibratori esterni (per seduta di lavoro) 4,00 p.		calibratori esterni	
7	Possibilità di successivo utilizzo dei reagenti residui in più sedute	5,00	si	5,00
8	Sistema di controllo della contaminazione da carry over di tipo enzimatico insito nei reagenti di master mix (dUTP e UNG)	8,00	si	8,00
9	Sensibilità per volumi d'uso dei campioni ≤ 1.000 µL per HCV RNA, punteggio così graduato: ≤15UI/mL 1,00 p.; >15UI/mL 0,00 p.	1,00	≤15UI/mL	1,00
10	Sensibilità per volumi d'uso dei campioni ≤ 1.000 µL per HBV DNA, punteggio così graduato: ≤15UI/mL 1,00 p.; >15UI/mL 0,00 p.	1,00	>15UI/mL	0,00
11	Assistenza tecnica con operatori tecnici presenti, qualora necessario, entro le 48 ore lavorative sabato incluso	3,00	si	3,00
	tot.	60,00	tot. assegnato	48,00

Siemens H. D. srl (verbale n. 18 del 01.12.2014)

caratteristiche minime rispetto a quelle indicate dal capitolato

rif.	Descrizione	Caratteristica verificata
1	sistema analitico completo per la quantificazione mediante tecnologia real time PCR di HCV RNA e HBV DNA. Il sistema dovrà comprendere la fornitura della strumentazione, software, gruppi di continuità in numero congruo a gestire le diverse strumentazioni, reagenti, materiali di consumo, assistenza tecnica e quant'altro occorra per l'esecuzione di tutti i test indicati nella tabella	si
2	Sistema strumentale automatizzato (fase di estrazione, amplificazione e rivelazione) per la quantificazione di HCV RNA e HBV DNA	Si
3	Tecnologia di amplificazione in real-time PCR.	Si
4	Marchatura CE IVD dell'intero processo diagnostico (strumentazione e reagenti)	Si
5	Numero di kit necessari per l'esecuzione dei test annuali indicati in Tabella, ivi compresi tutti i test necessari per effettuare calibrazioni e controlli in quantità adeguata secondo le cadenze analitiche previste e le specifiche del sistema.	Si
6	Tutti i reagenti e materiali consumabili/monouso e accessori (dalla fase analitica alla fase di refertazione) necessari per l'esecuzione dei test.	Si
7	Software gestionale di settore in lingua italiana che piloti e coordini tutte le	---

	strumentazioni previste	(requisito eliminato)
8	Interfacciamento bidirezionale con il software di gestione del laboratorio (LIS) e dotazione di hardware adeguata comprendente PC, monitor, stampanti laser.	Si
9	Assistenza tecnica programmata e interventi di riparazione o sostituzione parziale o totale della strumentazione	Si
10	Servizio post vendita consistente in corsi di formazione per il personale, aggiornamento del sistema e collaborazione con il Laboratorio per l'ottimizzazione dell'utilizzo del sistema.	Si
11	Obbligo, in caso di aggiornamento tecnologico delle strumentazioni e/o dei kit, di fornire gli stessi alle medesime condizioni di fornitura.	Si
12	Fornitura di cappa a flusso laminare verticale da banco di classe II	Si
	reagenti HCV	
13	Sensibilità ≤ 20 UI/mL comprovata su standard OMS con campioni di plasma e di siero	Si
14	Range di linearità: limite inferiore di ≤ 20 UI/mL e limite superiore di $\geq 6 \log_{10}$ UI/mL	Si
	reagenti HBV	
15	Sensibilità ≤ 20 UI/mL comprovata su standard OMS con campioni di plasma e di siero	Si
16	Range di linearità: limite inferiore di ≤ 20 UI/mL e limite superiore di $\geq 6 \log_{10}$ UI/mL	si

valutazione

rif.	Descrizione	punti MAX	presenza della caratteristica o valore della stessa / giudizio motivato	punteggio assegnato
1	Estrazione automatica direttamente da provetta primaria	10,00	si	10,00
2	Test validato anche su volumi di campione ridotti (0,2 mL)	1,00	no	0,00
3	Automazione completa dell'intero processo analitico (da estrazione a produzione risultati), punteggio così graduato: - totale senza interventi manuali intermedi dell'operatore 10,00 p.; - parziale ma con un solo intervento manuale intermedio dell'operatore 5,00 p.; - parziale ma con due interventi manuali intermedi dell'operatore 4,00 p.; - più di due interventi manuali intermedi dell'operatore 0,00 p.	10,00	Automazione completa con un solo intervento manuale intermedio dell'operatore	5,00
4	Configurazione architettonica estrattore totalmente chiusa per il contenimento del rischio biologico	1,00	no	0,00
5	Caratteristiche dei reagenti, punteggio così graduato: - tutti i reagenti pronti all'uso senza interventi manuali di miscelazione congelamento, scongelamento 10,00 p.;	10,00	reagenti richiedenti solo interventi manuali di miscelazione, congelamento,	5,00

	- reagenti richiedenti solo interventi manuali di miscelazione, congelamento, scongelamento 5,00 p.; - reagenti richiedenti anche interventi manuali di ricostituzione (liofili) e preparazione di misture 0,00 p.		scongelo	
6	Tipo di calibrazione, punteggio così graduato: - assenza di calibratori esterni (per seduta di lavoro e per lotto) 10,00; - presenza di calibratori esterni (per lotto) 9,00 p.; - presenza di calibratori esterni (per seduta di lavoro) 4,00 p.	10,00	Presenza di calibratori esterni per seduta	4,00
7	Possibilità di successivo utilizzo dei reagenti residui in più sedute	5,00	si	5,00
8	Sistema di controllo della contaminazione da carry over di tipo enzimatico insito nei reagenti di master mix (dUTP e UNG)	8,00	si	8,00
9	Sensibilità per volumi d'uso dei campioni ≤ 1.000 µL per HCV RNA, punteggio così graduato: ≤15UI/mL 1,00 p.; >15UI/mL 0,00 p.	1,00	≤15UI/mL	1,00
10	Sensibilità per volumi d'uso dei campioni ≤ 1.000 µL per HBV DNA, punteggio così graduato: ≤15UI/mL 1,00 p.; >15UI/mL 0,00 p.	1,00	≤15UI/mL	1,00
11	Assistenza tecnica con operatori tecnici presenti, qualora necessario, entro le 48 ore lavorative sabato incluso	3,00	si	3,00
	tot.	60,00	tot. assegnato	42,00

lotto 23 – GENOTIPI HCV – HBV

Siemens H. D. srl (verbale n. 18 del 01.12.2014)

caratteristiche minime rispetto a quelle indicate dal capitolato

rif.	Descrizione	Caratteristica verificata
1	Sistema per l'analisi degli acidi nucleici con tecnologia di ibridazione su strisce di nitrocellulosa per la determinazione del genotipo di HCV E HBV	si
2	Strumentazione per le fasi analitiche: termociclatore PCR, bagnomaria basculante, strumentazione semiautomatica per l'esecuzione dei test dalla ibridazione alla rilevazione, gruppi di continuità adeguati,	si
3	Reagenti CE IVD	Si
4	determinazione del genotipo HCV con l'utilizzo della regione 5' UTR e Core per HBV determinazione dei genotipi da A ad H	Si
5	Fornitura del materiale di consumo e tutto quanto necessario all'esecuzione dei test (calibratori, controlli, consumabili, soluzioni di lavaggio, eventuali	si

	soluzioni accessorie nelle quantità sufficienti all'esecuzione del numero di determinazioni indicate), compresa la fornitura separata, su richiesta di acquisto, dei kits per l'estrazione da siero/plasma	
--	--	--

valutazione

rif.	Descrizione	punti MAX	presenza della caratteristica o valore della stessa / giudizio motivato	punteggio assegnato
1	Strumentazione per l'esecuzione dei test capace di processare almeno 20 campioni	20,00	Si	20,00
2	Strumentazione per l'esecuzione dei test capace di memorizzare le metodiche	20,00	si	20,00
3	Per HCV maggior numero di genotipi e sottotipi rilevabili <i>Al maggior numero di genotipi e sottotipi rilevabili saranno assegnati 20,00 punti, agli altri secondo la seguente formula: punteggio = n. di rilevazioni in esame x 20,00/n. genotipi e sottotipi max.</i>	20,00	23x20/23= 20	20,00
	tot.	60,00	tot. assegnato	60,00

lotto 24 – DIAGNOSI RAPIDA DI INFEZIONI RESPIRATORIE.

Diagnostic International Distribution spa (*verbale n. 18 del 01.12.2014*)
caratteristiche minime rispetto a quelle indicate dal capitolato

rif.	Descrizione	Caratteristica verificata
1	sistema completamente automatico per rilevare in multiplex in singola cartuccia direttamente su campione almeno 15 patogeni respiratori fra cui: Adenovirus, Coronavirus 229E, HKU1, NL63, Enterovirus, virus Respiratorio Sinciziale, Bordetella pertussis, Clamidia pneumoniae, Micoplasma pneumoniae, Influenza A con sottotipi, Influenza B.	Si
2	Certificazione CE IVD per strumentazione e reagenti	Si
3	Analisi qualitativa contemporanea di DNA e RNA dei patogeni ricercati	Si
4	Tests eseguibili su tamponi nasofaringei	Si
5	Risultati con analisi di melting	Si
6	Gruppo di continuità	Si
7	Apparecchiatura in grado di svolgere correttamente l'intero processo diagnostico (dall'estrazione all'analisi dei risultati) senza l'intervento dell'operatore	Si

valutazione

rif.	Descrizione	punti	presenza della	punteggio
-------------	--------------------	--------------	-----------------------	------------------

		MAX	caratteristica o valore della stessa / giudizio motivato	assegnato
1	Durata del test uguale o inferiore ad 1 ora	15,00	Si	15,00
2	Software in grado di refertare il dato finale del campione analizzato e la sua idoneità.	15,00	Si	15,00
3	Controlli interni dell'intero processo	15,00	Si	15,00
4	Reagenti stabili a temperatura ambiente	15,00	si	15,00
	tot.	60,00	tot. assegnato	60,00

lotto 25 – DIAGNOSTICA MOLECOLARE REAL TIME PCR PER AGENTI RESPIRATORI.

Arrow Diagnostics srl (*verbale n. 18 del 01.12.2014*)

caratteristiche minime rispetto a quelle indicate dal capitolato

rif.	Descrizione	Caratteristica verificata
1	Certificazione CE IVD per strumentazione e reagenti	si
2	La fornitura dovrà comprendere tutti i reagenti e tutta la strumentazione necessaria per la ricerca in REAL TIME di agenti respiratori, in particolare: a) Strumentazione Real Time PCR idonea b) Estrattore automatico con tecnologia a cartucce monodose predosate; c) I reagenti, i materiali di consumo (calibratori, controlli, consumabili, soluzioni di lavaggio, eventuali soluzioni accessorie) e tutto quanto necessario per una corretta esecuzione degli esami da eseguire (compresi controlli negativi e positivi, controllo interno di estrazione e amplificazione), Gruppi di continuità	si
3	Tests eseguibili su campioni respiratori vari	si

valutazione

rif.	Descrizione	punti MAX	presenza della caratteristica o valore della stessa / giudizio motivato	punteggio assegnato
1	Software in grado di refertare il dato finale del campione analizzato e la sua idoneità.	15,00	Si	15,00
2	Strumentazione aperta all'introduzione di nuove metodiche secondo le richieste del laboratorio	15,00	Si	15,00
3	Maggior numero di agenti respiratori aggiuntivi sui pannelli offerti <i>Al maggior numero di agenti respiratori aggiuntivi sul pannello offerto saranno</i>	15,00	3x15/3= 15,00	15,00

	<i>assegnati 15,00 punti, agli altri secondo la seguente formula: punteggio = n. di agenti in esame x 15,00/n. agenti max.</i>			
4	Multiplex per virus Influenzali con primer e sonde per A e H1N1 nv che legano la stessa regione del gene matrix (sonde competitive)	15,00	No. Primer e sonde per A e H1N1 che non legano la stessa regione del gene matrix.	0,00
	tot.	60,00	tot. assegnato	45,00

lotto 26 – BIOLOGIA MOLECOLARE TRAPIANTI.

Elitechgroup spa (verbale n. 19 del 04.12.2014)

caratteristiche minime rispetto a quelle indicate dal capitolato

rif.	Descrizione	Caratteristica verificata
1	Sistema automatico per l'esecuzione di tests con tecnologia PCR Real-Time comprensivo di estrazione automatica di DNA e/o RNA	si
2	Estrattore di acidi nucleici in grado di effettuare almeno 20 estrazioni contemporaneamente	si
3	reattivi pronti all'uso	si
4	reattivi con marchio CE IVD	si
5	Il sistema deve consentire l'estrazione di DNA o di RNA di diversa natura (batteri, virus,) da differenti tipologie di campioni biologici (sangue, plasma, fluidi corporei, tessuti, liquor, urine, cellule, ecc...) e con volumi diversi	si
6	strumentazione di backup per campioni di sangue in grado di estrarre almeno 12 campioni per seduta con sistema di estrazione basato su biglie magnetiche	si
7	STRUMENTAZIONE REAL TIME per la quantizzazione di acidi nucleici mediante PCR capace di eseguire almeno 96 determinazioni contemporaneamente	si
8	sistema dotato di blocco portacampioni controllato da un sistema Peltier con rilevatore di fluorescenza integrato in grado di rilevare almeno 5 fluorocromi differenti	si
9	strumento dotato di elaboratore con software integrato dotato di algoritmi per la scomposizione della fluorescenza all'interno della mix di amplificazione e monitoraggio dei dati in tempo reale	si
10	strumentazione aperta all'introduzione di nuove metodiche per la determinazione di altri parametri	si
11	gruppo di continuità	si
12	cappa a flussi laminari orizzontali da banco classe II, una centrifuga per piastre e i gruppi di continuità adeguati a tutta la strumentazione	si
13	REAGENTI PER PCR REAL TIME Kit dotati di sonde,	si

	enzimi, calibratori e/o controlli di tipo standardizzato pronti all'uso	
14	Possibilità di eseguire test sia qualitativi che quantitativi	si
15	Possibilità di eseguire almeno 8 parametri diversi nella stessa seduta di amplificazione con uguale profilo termico ed uguale volume di reazione	si
16	Presenza all'interno della mix di reazione di un normalizzatore per la fluorescenza di fondo in tutti i parametri offerti	si
17	Sistema per l'amplificazione del controllo interno già presente nelle mix di reazione per la verifica dell'idoneità dei campioni analizzati, determinabile simultaneamente al target nel medesimo tubo di reazione per tutti i parametri	si
18	Sistema tipo UNG o equivalente già presente nelle mix di reazione per evitare contaminazioni da carry over	si
19	Fornitura di C.Q. INTRA-Lab e VEQ di primaria azienda per la maggior parte dei Virus e Batteri richiesti in abbonamento annuale	si

valutazione

rif.	Descrizione	punti MAX	presenza della caratteristica o valore della stessa / giudizio motivato	punteggio assegnato
	ESTRATTORE			
1	Sistema di estrazione completo di reattivi e materiale di consumo.	4,00	Si	4,00
2	Stessi reagenti per estrazione del DNA e del RNA	4,00	Si	4,00
3	estrattore di backup con utilizzo dei campioni da tubo primario	4,00	Si	4,00
	Strumentazione Real time			
4	Software di elaborazione dei dati grezzi capace di fornire la disponibilità dei risultati sia di tipo quantitativo che qualitativo e di fornire informazioni sull'idoneità della seduta analitica	8,00	Si	8,00
5	Possibilità di effettuare sedute di amplificazione con modalità fast su blocco Peltier in grado di alloggiare provette o micropiastre con volume massimo di 0,1 ml	5,00	Si	5,00
6	Strumento Real Time dotato di lampada alogena al tungsteno	5,00	Si	5,00
	Reagenti			
7	Utilizzo di sonde MGB (minor groove binder) con Dark Quencher in tutti i parametri offerti	10,00	Si	10,00
8	Standardizzazione dei risultati rispetto alle Unità Internazionali WHO per CMV, EBV, Parvo B19	10,00	Si	10,00

9	Soglie di fluorescenza fisse	10,00	si	10,00
	tot.	60,00	tot. assegnato	60,00

lotto 27 – sistema per la genotipizzazione di batteri e miceti

Biomerieux I. spa (verbale n. 21 del 19.12.2014)

caratteristiche minime rispetto a quelle indicate dal capitolato

rif.	Descrizione	Caratteristica verificata
1	Strumentazione e reagenti per la genotipizzazione di batteri e miceti comprensivo di software per l'elaborazione dei dati e di database	Si
2	Capacità del sistema di identificare con discriminazione fino al livello di ceppo	Si
3	Il sistema deve essere dotato di un software per la elaborazione dei dati ottenuti, evidenziando le omologie dei pattern di migrazione e quindi dei fingerprinting dei campioni analizzati	Si
4	Fornitura di cappa a flussi laminari verticali da banco di classe II e gruppi di continuità adeguati	Si
5	Fornitura di tutto il materiale di consumo necessario ai test richiesti	Si

valutazione

rif.	Descrizione	punti MAX	presenza della caratteristica o valore della stessa / giudizio motivato	punteggio assegnato
1	Sistema capace di accedere mediante Internet ad un database internazionale di librerie aggiornate costantemente.	15,00	si	15,00
2	Migrazione in microchip, con risultato sovrapponibile alla PFGE	15,00	Si	15,00
3	Amplificazione in REP-PCR	15,00	Si	15,00
4	Rapidità di esecuzione della metodica (< 6 ore)	15,00	si	15,00
	tot.	60,00	tot. assegnato	60,00

**lotto 28 – SISTEMA COMPLETAMENTE AUTOMATICO DA CAMPIONE BIOLOGICO
PER RICERCA DI PATOGENI VARI**

Cepheid srl (verbale n. 21 del 19.12.2014)

caratteristiche minime rispetto a quelle indicate dal capitolato

rif.	Descrizione	Caratteristica verificata
1	n. 2 sistemi completamente automatici a test singolo dalla fase di preparazione del campione alla fase di analisi del dato, che possano eseguire 4 test in contemporanea con tecnologia PCR Real Time	Si
2	Certificazione CE IVD reagenti e strumentazione	Si
3	Gruppo di continuità per i 2 sistemi	Si
4	Disponibilità a fornire esami aggiuntivi da effettuare sulla stessa piattaforma alle stesse condizioni economiche	Si
5	Fornitura di una cappa da banco a flussi laminari di classe II	Si
6	Fornitura di C.Q. INTRA-Lab per la maggior parte dei Virus e Batteri richiesti	Si
7	Fornitura degli appositi sistemi di raccolta campioni ove previsti	Si

valutazione

rif.	Descrizione	punti MAX	presenza della caratteristica o valore della stessa / giudizio motivato	punteggio assegnato
1	Strumento modulare con possibilità di espansione	10,00	Si	10,00
2	Accesso random	10,00	Si	10,00
3	Interpretazione automatica dei risultati del test	10,00	Si	10,00
4	Reagenti pronti all'uso	10,00	Si	10,00
5	tempi di esecuzione massimi per test minore o uguale alle 2 ore	10,00	Si	10,00
6	Controllo di amplificazione interno al test	10,00	Si	10,00
	tot.	60,00	tot. assegnato	60,00

lotto 29– POLIMORFISMO IL 28B E MUTAZIONI DI HFE.

Experteam srl (*verbale n. 19 del 04.12.2014*)

caratteristiche minime del sistema proposto

“A seguito di approfondito esame la Commissione decide per l’esclusione del concorrente in quanto l’offerta risulta sottodimensionata. Infatti non sono conteggiati e offerti i test necessari per i controlli di seduta, non risultano riportati nella scheda offerta senza prezzi i kit di estrazioni manuali. Si rileva altresì che l’offerta è riferita a confezioni non intere.”

Nuclear L. M. srl (*verbale n. 19 del 04.12.2014*)

caratteristiche minime rispetto a quelle indicate dal capitolato

rif.	Descrizione	Caratteristica verificata
1	Sistema per la determinazione del polimorfismo SNP “rs12979860” del promotore del gene umano che codifica per IL 28B e delle mutazioni del gene HFE (C282Y, H63D, S65C)	Si
2	Strumentazione Real time	Si
3	Reagenti e strumentazione CE-IVD	Si
4	Fornitura del materiale di consumo e tutto quanto necessario all’esecuzione dei test	Si
5	Possibilità di acquisto separato, su richiesta, dei kits di estrazione manuali	Si

valutazione

rif.	Descrizione	punti MAX	presenza della caratteristica o valore della stessa / giudizio motivato	punteggio assegnato
1	Identificazione dei genotipi attraverso l’analisi delle curve di Melting con specifiche Tm	20,00	Si	20,00
2	Reagenti comprensivi dei controlli	20,00	Si	20,00
3	Software in grado di analizzare la seduta e riportare i risultati	20,00	si	20,00
	tot.	60,00	tot. assegnato	60,00

Roche Diagnostics spa (*verbale n. 19 del 04.12.2014*)

caratteristiche minime rispetto a quelle indicate dal capitolato

rif.	Descrizione	Caratteristica verificata
1	Sistema per la determinazione del polimorfismo SNP “rs12979860” del promotore del gene umano che codifica per IL 28B e delle mutazioni del gene HFE (C282Y, H63D, S65C)	Si
2	Strumentazione Real time	Si
3	Reagenti e strumentazione CE-IVD	Si
4	Fornitura del materiale di consumo e tutto quanto necessario all’esecuzione dei test	Si
5	Possibilità di acquisto separato, su richiesta, dei kits di estrazione manuali	Si

valutazione

rif.	Descrizione	punti MAX	presenza della caratteristica o valore della stessa / giudizio motivato	punteggio assegnato
1	Identificazione dei genotipi attraverso	20,00	Si	20,00

	l'analisi delle curve di Melting con specifiche Tm			
2	Reagenti comprensivi dei controlli	20,00	Si	20,00
3	Software in grado di analizzare la seduta e riportare i risultati	20,00	si	20,00
	tot.	60,00	tot. assegnato	60,00

lotto 30 – DIAGNOSTICA MOLECOLARE VIRUS VARI.

Arrow Diagnostics srl (verbale n. 19 del 04.12.2014)

caratteristiche minime rispetto a quelle indicate dal capitolato

rif.	Descrizione	Caratteristica verificata
1	Sistema diagnostico in Real Time PCR per la rilevazione qualitativa degli acidi nucleici dei virus: Chikungunia, Dengue e West Nile e Toscana, comprensivo di calibratori, controlli, consumabili, soluzioni di lavaggio, eventuali soluzioni accessorie nelle quantità sufficienti all'esecuzione del numero di determinazioni indicato	Si
2	Fornitura strumentazione Real Time con adeguato gruppo di continuità	Si
3	Reagenti completi per la retrotrascrizione e amplificazione	Si
4	Fornitura del materiale di consumo e tutto quanto necessario all'esecuzione dei tests	Si
5	Possibilità di acquisto separato, su richiesta, degli idonei kit di estrazione manuali	si

valutazione

rif.	Descrizione	punti MAX	presenza della caratteristica o valore della stessa / giudizio motivato	punteggio assegnato
1	Controllo Interno di estrazione e amplificazione	15,00	no	0,00
2	Metodica one step	15,00	si	15,00
3	Piccolo formato delle confezioni <i>Al minor n. di test per confezione saranno assegnati 15,00 punti, agli altri secondo la seguente formula: punteggio = minor n. di test per confezione x 15,00/n. di test per confezione in esame</i>	15,00	La media dei test per conf. è 41 $41 \times 15 / 41 = 15$	15,00
4	Max validità dei reagenti <i>Alla maggiore validità dei reagenti come da confezione saranno assegnati 15,00 punti, agli altri secondo la seguente formula: punteggio = validità reagenti in esame x 15,00/validità max</i>	15,00	La media di validità dei reagenti è 10 mesi $10 \times 15 / 10 = 15$	15,00
	tot.	60,00	tot. assegnato	45,00

*i punteggio di cui alle pos. 3 e 4 sono assegnati dopo la valutazione del concorrente successivo

Diagnostic International D. srl (*verbale n. 19 del 04.12.2014 e n. 21 del 19.12.2014*)

caratteristiche minime del sistema proposto

“A seguito di approfondito esame la Commissione esclude la ditta in quanto la strumentazione offerta è diversa da quella indicata nelle schede tecniche, l’offerta è sottodimensionata in quanto non sono conteggiati i controlli di seduta e non risultano riportati nella scheda offerta senza prezzi i kit di estrazioni manuali.”

La ditta concorrente a cui è stata notificata l’esclusione ha richiesto la riammissione fornendo alcune precisazioni a supporto.

“La Commissione prende atto di tali chiarimenti e decide per la conferma dell’esclusione in quanto il concorrente non può integrare l’offerta economica con merce in sconto, né può completare l’offerta economica stessa a posteriori con i kit di estrazione. Infine il concorrente inviando copia dell’offerta economica completa, viola il principio di segretezza dell’offerta.”

lotto 31 – DIAGNOSTICA MOLECOLARE DI HPV, CT, NG.

Arrow Diagnostics srl (*verbale n. 20 del 11.12.2014*)

caratteristiche minime rispetto a quelle indicate dal capitolato

rif.	Descrizione	Caratteristica verificata
1	Sistema in Real Time PCR per la rilevazione del DNA di: HPV ad alto rischio con identificazione almeno del type 16 e 18, Chlamydia trachomatis e(CT) Neisseria gonorrhoeae (NG) in tamponi endocervicali, comprensivo di calibratori, controlli, consumabili, soluzioni di lavaggio, eventuali soluzioni accessorie nelle quantità sufficienti all’esecuzione del numero di determinazioni indicato.	Si
2	Fornitura strumentazione per l’estrazione automatica e amplificazione Real Time	Si
3	Reagenti CE-IVD completi compresi i gruppi di continuità adeguati	Si
4	Fornitura dei necessari mezzi di raccolta e trasporto dei campioni	Si

valutazione

rif.	Descrizione	punti	presenza della	punteggio
-------------	--------------------	--------------	-----------------------	------------------

		MAX	caratteristica o valore della stessa / giudizio motivato	assegnato
1	Controllo Interno utilizzabile sia in fase di estrazione che di amplificazione	15,00	Si	15,00
2	Sistema di controllo da carry over di tipo enzimatico	15,00	Si	15,00
3	Tecnica di estrazione con particelle magnetiche	15,00	Si	15,00
4	Software per l'analisi e la validità dei risultati	15,00	Si	15,00
	tot.	60,00	tot. assegnato	60,00

Cepheid srl (verbale n. 20 del 11.12.2014)

caratteristiche minime rispetto a quelle indicate dal capitolato

rif.	Descrizione	Caratteristica verificata
1	Sistema in Real Time PCR per la rilevazione del DNA di: HPV ad alto rischio con identificazione almeno del type 16 e 18, Chlamydia trachomatis e(CT) Neisseria gonorrhoeae (NG) in tamponi endocervicali, comprensivo di calibratori, controlli, consumabili, soluzioni di lavaggio, eventuali soluzioni accessorie nelle quantità sufficienti all'esecuzione del numero di determinazioni indicato.	Si
2	Fornitura strumentazione per l'estrazione automatica e amplificazione Real Time	Si
3	Reagenti CE-IVD completi compresi i gruppi di continuità adeguati	Si
4	Fornitura dei necessari mezzi di raccolta e trasporto dei campioni	si

valutazione

rif.	Descrizione	punti MAX	presenza della caratteristica o valore della stessa / giudizio motivato	punteggio assegnato
1	Controllo Interno utilizzabile sia in fase di estrazione che di amplificazione	15,00	si	15,00
2	Sistema di controllo da carry over di tipo enzimatico	15,00	No	0,00
3	Tecnica di estrazione con particelle magnetiche	15,00	No	0,00
4	Software per l'analisi e la validità dei risultati	15,00	si	15,00
	tot.	60,00	tot. assegnato	30,00

Eurospital spa (*verbale n. 20 del 11.12.2014 e verbale n. 21 del 19.12.2014*)

caratteristiche minime del sistema proposto

“Nel corso della seduta dell’11.12.2014 si era sospesa la valutazione del sistema proposto dalla Eurospital spa. Infatti la Commissione a seguito dell’esame delle schede tecniche del concorrente per verificare la presenza delle caratteristiche minime del sistema proposto, ha ritenuto opportuno che la ditta precisasse se l’apparecchiatura chemagic prepito D è un estrattore capace di eseguire in completa automazione tutte le fasi dell’estrazione e di indicare le precise modalità d’uso. Si richiede inoltre di allegare l’inserito delle procedure d’uso del kit di estrazione.

La Commissione preso atto che il predetto concorrente ha presentato apposita documentazione passa alla valutazione.

Dall’esame si rileva che il sistema non risulta essere completamente automatico in tutte le fasi analitiche in quanto contempla vari interventi da parte dell’operatore.

La Commissione procede pertanto all’esclusione del concorrente Eurospital spa dalla gara relativamente al lotto 31.”

Nuclear Laser Medicine srl (*verbale n. 20 del 11.12.2014*)

caratteristiche minime rispetto a quelle indicate dal capitolato

rif.	Descrizione	Caratteristica verificata
1	Sistema in Real Time PCR per la rilevazione del DNA di: HPV ad alto rischio con identificazione almeno del type 16 e 18, Chlamydia trachomatis e(CT) Neisseria gonorrhoeae (NG) in tamponi endocervicali, comprensivo di calibratori, controlli, consumabili, soluzioni di lavaggio, eventuali soluzioni accessorie nelle quantità sufficienti all’esecuzione del numero di determinazioni indicato.	si
2	Fornitura strumentazione per l’estrazione automatica e amplificazione Real Time	Si
3	Reagenti CE-IVD completi compresi i gruppi di continuità adeguati	si
4	Fornitura dei necessari mezzi di raccolta e trasporto dei campioni	si

valutazione

rif.	Descrizione	punti	presenza della	punteggio
-------------	--------------------	--------------	-----------------------	------------------

		MAX	caratteristica o valore della stessa / giudizio motivato	assegnato
1	Controllo Interno utilizzabile sia in fase di estrazione che di amplificazione	15,00	Si	15,00
2	Sistema di controllo da carry over di tipo enzimatico	15,00	No. Decontaminazione enzimatica non prevista dalle procedure per 2 (HPV e Neisseria g.) dei 3 test richiesti.	0,00
3	Tecnica di estrazione con particelle magnetiche	15,00	Si	15,00
4	Software per l'analisi e la validità dei risultati	15,00	si	15,00
	tot.	60,00	tot. assegnato	45,00

la Roche Diagnostics spa (verbale n. 20 del 11.12.2014)

caratteristiche minime rispetto a quelle indicate dal capitolato:

rif.	Descrizione	Caratteristica verificata
1	Sistema in Real Time PCR per la rilevazione del DNA di: HPV ad alto rischio con identificazione almeno del type 16 e 18, Chlamydia trachomatis e(CT) Neisseria gonorrhoeae (NG) in tamponi endocervicali, comprensivo di calibratori, controlli, consumabili, soluzioni di lavaggio, eventuali soluzioni accessorie nelle quantità sufficienti all'esecuzione del numero di determinazioni indicato.	Si
2	Fornitura strumentazione per l'estrazione automatica e amplificazione Real Time	si
3	Reagenti CE-IVD completi compresi i gruppi di continuità adeguati	Si
4	Fornitura dei necessari mezzi di raccolta e trasporto dei campioni	si

valutazione

rif.	Descrizione	punti MAX	presenza della caratteristica o valore della stessa / giudizio motivato	punteggio assegnato
1	Controllo Interno utilizzabile sia in fase di estrazione che di amplificazione	15,00	Si	15,00
2	Sistema di controllo da carry over di tipo enzimatico	15,00	Si	15,00
3	Tecnica di estrazione con particelle magnetiche	15,00	Si	15,00
4	Software per l'analisi e la validità dei	15,00	si	15,00

	risultati			
		tot.	60,00	tot. assegnato
				60,00

lotto 32 - REAL TIME PCR PER LA RICERCA QUALITATIVA SPECIFICA DI ENTAMOEBE HISTOLYTICA

Experteam srl (*verbale n. 19 del 04.12.2014*)

caratteristiche minime del sistema proposto

“A seguito di approfondito esame la Commissione decide per l’esclusione del concorrente in quanto l’offerta risulta sottodimensionata. Infatti sono insufficienti i test indicati per tutti i controlli di seduta, non risultano riportati nella scheda offerta senza prezzi né il materiale di consumo e tutto quanto necessario all’esecuzione dei test, né i kit di estrazioni manuali. Si rileva altresì che non è presente la certificazione CE IVD dei reagenti.”

R-Biopharm I. srl (*verbale n. 19 del 04.12.2014*)

caratteristiche minime rispetto a quelle indicate dal capitolato

rif.	Descrizione	Caratteristica verificata
1	Sistema diagnostico per la ricerca qualitativa specifica di Entamoeba histolytica (gene fragments 18s-ITS) da campioni di feci	Si
2	Reagenti CE-IVD completi	Si
3	Fornitura strumentazione Real Time	Si
4	Fornitura del materiale di consumo e tutto quanto necessario all’esecuzione dei test	Si
5	Possibilità di acquisto separato, su richiesta, degli idonei kit di estrazione manuali	Si

valutazione

rif.	Descrizione	punti MAX	presenza della caratteristica o valore della stessa / giudizio motivato	punteggio assegnato
1	Controllo Interno utilizzabile sia in fase di estrazione che di amplificazione	15,00	si	15,00
2	Validazione del processo sulle principali piattaforme Real Time	15,00	Si	15,00
3	Validazione del processo sulle principali	15,00	Si	15,00

	piattaforme di estrazione automatiche			
4	Piccolo formato delle confezioni <i>Al minor n. di test per confezione saranno assegnati 15,00 punti, agli altri secondo la seguente formula: punteggio = minor n. di test per confezione x 15,00/n. di test per confezione in esame</i>	15,00	100 test/conf. 100X15/100	15,00
	tot.	60,00	tot. assegnato	60,00

lotto 33 – Ricerca e quantizzazione del DELTA-RNA

Eurospital spa (verbale n. 19 del 04.12.2014)

caratteristiche minime rispetto a quelle indicate dal capitolato

rif.	Descrizione	Caratteristica verificata
1	Sistema per l'esecuzione di test in Real Time PCR per la rilevazione quantitativa dell'RNA del virus dell'Epatite Delta in campioni di siero/plasma	Si
2	Fornitura strumentazione Real Time	Si
3	Reagenti CE-IVD completi per la retrotrascrizione e amplificazione	Si
4	Fornitura del materiale di consumo e tutto quanto necessario all'esecuzione dei test	Si
5	Possibilità di acquisto separato, su richiesta, degli idonei kit di estrazione manuali	Si

valutazione

rif.	Descrizione	punti MAX	presenza della caratteristica o valore della stessa / giudizio motivato	punteggio assegnato
1	Controllo Interno utilizzabile sia in fase di estrazione che di amplificazione	15,00	si	15,00
2	Test quantitativo con curva standard con almeno 4 punti	15,00	Si	15,00
3	Piccolo formato delle confezioni <i>Al minor n. di test per confezione saranno assegnati 15,00 punti, agli altri secondo la seguente formula: punteggio = minor n. di test per confezione x 15,00/n. di test per confezione in esame</i>	15,00	25 test/conf. 25X15/25= 15	15,00
4	Conservazione a 2-8°C dei reagenti	15,00	No. Uno dei reagenti va conservato a -20°C.	0,00
	tot.	60,00	tot. assegnato	45,00

lotto 34 - REAL TIME PCR PER LA RICERCA QUALITATIVA SPECIFICA DI BORDETELLA PERTUSSIS E PARAPERTUSSIS.

Arrow Diagnostic srl (*verbale n. 20 del 11.12.2014*)

caratteristiche minime rispetto a quelle indicate dal capitolato

rif.	Descrizione	Caratteristica verificata
1	Sistema diagnostico Real Time PCR per la ricerca qualitativa specifica di Bordetella pertussis e parapertussis	Si
2	Reagenti CE-IVD completi	Si
3	Fornitura strumentazione Real Time	Si
4	Fornitura del materiale di consumo e tutto quanto necessario all'esecuzione dei test su campioni respiratori	Si
5	Possibilità di acquisto separato, su richiesta, degli idonei kit di estrazione manuali	Si
6	Gene target per Bordetella pertussis: IS 481	Si
7	Gene target per Bordetella parapertussis: IS1001	Si

valutazione

rif.	Descrizione	punti MAX	presenza della caratteristica o valore della stessa / giudizio motivato	punteggio assegnato
1	Controllo Interno utilizzabile sia in fase di estrazione che di amplificazione	20,00	Si	20,00
2	Validazione del processo sulle principali piattaforme Real Time	20,00	Si	20,00
3	Validazione del processo sulle principali piattaforme di estrazione automatiche	20,00	No. Nessuna piattaforma di estrazione automatica per B parapertussis.	0,00
	tot.	60,00	tot. assegnato	40,000

Experteam srl (*verbale n. 20 del 11.12.2014*)

caratteristiche minime del sistema proposto

“A seguito di approfondito esame la Commissione decide per l'esclusione del concorrente, in quanto l'offerta risulta sottodimensionata. Non risultano conteggiati, infatti, i test necessari per i controlli di seduta, né risultano riportati nella scheda offerta senza prezzi i kit di estrazioni manuali. Si rileva altresì che l'offerta è riferita a confezioni non intere.”

R-Biopharm I. srl (*verbale n. 20 del 11.12.2014*)

caratteristiche minime rispetto a quelle indicate dal capitolato

rif.	Descrizione	Caratteristica verificata
1	Sistema diagnostico Real Time PCR per la ricerca qualitativa specifica di Bordetella pertussis e parapertussis	Si
2	Reagenti CE-IVD completi	Si
3	Fornitura strumentazione Real Time	Si
4	Fornitura del materiale di consumo e tutto quanto necessario all'esecuzione dei test su campioni respiratori	Si
5	Possibilità di acquisto separato, su richiesta, degli idonei kit di estrazione manuali	Si
6	Gene target per Bordetella pertussis: IS 481	Si
7	Gene target per Bordetella parapertussis: IS1001	Si

valutazione

rif.	Descrizione	punti MAX	presenza della caratteristica o valore della stessa / giudizio motivato	punteggio assegnato
1	Controllo Interno utilizzabile sia in fase di estrazione che di amplificazione	20,00	Si	20,00
2	Validazione del processo sulle principali piattaforme Real Time	20,00	Si	20,00
3	Validazione del processo sulle principali piattaforme di estrazione automatiche	20,00	Si	20,00
	tot.	60,00	tot. assegnato	60,00

lotto 35 - DIAGNOSTICA MOLECOLARE PATOGENI GASTROENTERICI.

Arrow Diagnostics srl (*verbale n. 20 del 11.12.2014*)

caratteristiche minime rispetto a quelle indicate dal capitolato

rif.	Descrizione	Caratteristica verificata
1	Sistema (reagenti e apparecchiature adeguate) per la ricerca qualitativa simultanea nelle feci, con metodica PCR Real Time, degli acidi nucleici di patogeni gastroenterici (Norovirus GI e GII, Rotavirus, Adenovirus e Astrovirus)	Si
2	Reagenti CE IVD	Si
3	Strumentazione Real Time con adeguato gruppo di continuità	Si
4	Possibilità di acquisto separato, su richiesta, degli appositi kit di estrazione manuali	Si

valutazione

rif.	Descrizione	punti MAX	presenza della caratteristica o valore della stessa / giudizio motivato	punteggio assegnato
1	Software in grado di refertare il dato finale del campione analizzato.	15,00	Si	15,00
2	Controllo interno	15,00	Si	15,00
3	Validazione del processo sulle principali piattaforme di estrazione automatica	15,00	Si	15,00
4	Validazione del processo sulle principali piattaforme di amplificazione real Time	15,00	Si	15,00
	tot.	60,00	tot. assegnato	60,00

R-Biopharm I. srl (*verbale n. 20 del 11.12.2014*)

caratteristiche minime rispetto a quelle indicate dal capitolato

rif.	Descrizione	Caratteristica verificata
1	Sistema (reagenti e apparecchiature adeguate) per la ricerca qualitativa simultanea nelle feci, con metodica PCR Real Time, degli acidi nucleici di patogeni gastroenterici (Norovirus GI e GII, Rotavirus, Adenovirus e Astrovirus)	Si
2	Reagenti CE IVD	Si
3	Strumentazione Real Time con adeguato gruppo di continuità	Si
4	Possibilità di acquisto separato, su richiesta, degli appositi kit di estrazione manuali	Si

valutazione

rif.	Descrizione	punti MAX	presenza della caratteristica o valore della stessa / giudizio motivato	punteggio assegnato
1	Software in grado di refertare il dato finale del campione analizzato.	15,00	Si	15,00
2	Controllo interno	15,00	Si	15,00
3	Validazione del processo sulle principali piattaforme di estrazione automatica	15,00	Si	15,00
4	Validazione del processo sulle principali piattaforme di amplificazione real Time	15,00	Si	15,00
	tot.	60,00	tot. assegnato	60,00

lotto 36 – Diagnosi rapida di infezioni sistemiche con tecniche molecolari real time PCR

Eurospital srl (verbale n. 19 del 04.12.2014)

caratteristiche minime rispetto a quelle indicate dal capitolato

rif.	Descrizione	Caratteristica verificata
1	sistema per la diagnostica rapida di infezioni sistemiche con tecniche molecolari REAL TIME PCR composto da strumentazione, reagenti, tutto il materiale di consumo e servizio di assistenza tecnica e scientifica	Si
2	Kit completi con marcatura CE-IVD	Si
3	Controllo interno di estrazione ed amplificazione	Si
4	Estrattore automatico di DNA per almeno 12 campioni a seduta con cartucce pronte all'uso. Metodo a particelle magnetiche, walkaway, tempo di estrazione 20-45 minuti.	Si
5	Termociclatore per analisi Real-Time con micropiastre di grado ottico	Si
6	Cappa a flussi laminari da banco di classe II	Si

valutazione

rif.	Descrizione	punti MAX	presenza della caratteristica o valore della stessa / giudizio motivato	punteggio assegnato
1	Temperatura di conservazione reagenti 2-8°C	8,00	Si	8,00
2	Confezionamento: minor numero di test x confezione <i>Al minor n. di test per confezione saranno assegnati 8,00 punti, agli altri secondo la seguente formula: punteggio = minor n. di test per confezione x 8,00/n. di test per confezione in esame</i>	8,00	25 test/conf. 25X8/25= 8	8,00
3	Protocolli termici uguali per profilo diagnostico	8,00	Si	8,00
4	Controllo interno autologo	8,00	Si	8,00
5	Assistenza tecnico-scientifica nelle 24 h	8,00	Si	8,00
6	Termociclatore con camera CCD e lampada alogena di eccitazione. Cinque filtri di eccitazione e cinque di emissione	10,00	Si	10,00
7	Ricerca al massimo di 2 target RT-PCR per ogni mix	10,00	si	10,00
	tot.	60,00	tot. assegnato	60,00

lotto 39 - HIV RNA QUANTITATIVO.

Abbott srl (verbale n. 20 del 11.12.2014)

caratteristiche minime rispetto a quelle indicate dal capitolato

rif.	Descrizione	Caratteristica verificata
1	Sistema analitico completo per la quantificazione mediante tecnologia real time PCR di HIV-1 RNA. Il sistema dovrà comprendere la fornitura della strumentazione, reagenti, materiali di consumo, assistenza tecnica e quant'altro occorra per l'esecuzione di tutti i test indicati.	Si
SISTEMA STRUMENTALE		
2	Sistema strumentale automatizzato (fase di estrazione, amplificazione e rivelazione) per la quantificazione di HIV RNA.	Si
3	Tecnologia di amplificazione in real-time PCR	Si
4	Marcatura CE IVD dell'intero processo diagnostico (strumentazione e reagenti)	Si
5	Numero di kit necessari per l'esecuzione dei test annuali indicati in Tabella, ivi compresi tutti i test necessari per effettuare calibrazioni e controlli in quantità adeguata secondo le cadenze analitiche previste e le specifiche del sistema	Si
6	Tutti i reagenti e materiali consumabili/monouso e accessori (dalla fase analitica alla fase di refertazione) necessari per l'esecuzione dei test	Si
7	Gruppi di continuità in numero congruo a gestire le diverse strumentazioni	Si
8	Software gestionale di settore in lingua italiana che piloti e coordini tutte le strumentazioni previste	--- (requisito eliminato)
9	Interfacciamento bidirezionale con il software di gestione del laboratorio (LIS) e dotazione di hardware adeguato comprendente PC, monitor, stampanti laser.	Si
10	Assistenza tecnica programmata e interventi di riparazione o sostituzione parziale o totale della strumentazione	Si
11	Servizio post vendita consistente in corsi di formazione per il personale, aggiornamento del sistema e collaborazione con il Laboratorio per l'ottimizzazione dell'utilizzo del sistema	Si
12	Obbligo, in caso di aggiornamento tecnologico delle strumentazioni e/o dei kit, di fornire gli stessi alle medesime condizioni di fornitura.	Si
REAGENTI		
13	Sensibilità ≤ 40 copie/mL comprovata su standard OMS con campioni di plasma	Si
14	Range di linearità: limite inferiore di ≤ 40 copie /mL e limite superiore di $\geq 6 \log_{10}$ copie /mL	Si
15	Limite di rilevazione (LOD-limit of detection) equivalente al limite di quantificazione (LOQ-limit of quantitation)	Si
ALTRE STRUMENTAZIONI		
16	cappa a flussi laminari verticali classe II	Si
17	ultracentrifuga refrigerata da banco con le seguenti	Si

	<p>caratteristiche:</p> <p>b.1 Centrifugazione refrigerata ad alta forza di gravità</p> <p>b.2 Accelerazione rapida e frenata veloce</p> <p>b.2 Funzionamento silenzioso</p> <p>b.3 Coperchio di bloccaggio sicuro</p> <p>b.4 Tolleranza in modo continuo allo squilibrio</p> <p>b.5 Riconoscimento elettronico di squilibrio dei campioni o non corretta installazione del rotore con frenata automatica</p> <p>b.6 Segnalazione eccesso di velocità</p> <p>b.7 Display elettronico per impostazione velocità in rpm e in g</p> <p>b.8 Programmi pre-memorizzati per eseguire i parametri più importanti</p> <p>b.9 Programma di pre-cooling per un rapido pre-raffreddamento</p> <p>b.10 Rotore angolo fisso 24 posti per provette da 1,5/2 velocità max. ≥ 17.000 rpm/ ≥ 28.000 x g</p>	
--	--	--

valutazione

rif.	Descrizione	punti MAX	presenza della caratteristica o valore della stessa / giudizio motivato	punteggio assegnato
1	Estrazione automatica direttamente da provetta primaria	10,00	si	10,00
2	Test validato anche su volumi di campione ridotti (0,2 mL)	1,00	Si	1,00
3	Automazione completa dell'intero processo analitico (da estrazione a produzione risultati), punteggio così graduato: - totale senza interventi manuali intermedi dell'operatore 10,00 p; - parziale ma con un solo intervento manuale intermedio dell'operatore 5,00 p. ; - parziale ma con due interventi manuali intermedi dell'operatore 4,00 p. ; - più di due interventi manuali intermedi dell'operatore 0,00 p.	10,00	parziale ma con due interventi manuali intermedi dell'operatore	4,00
4	Configurazione architettonica estrattore totalmente chiusa per il contenimento del rischio biologico	1,00	si	1,00
5	Caratteristiche dei reagenti, punteggio così graduato: - tutti i reagenti pronti all'uso senza interventi manuali di miscelazione congelamento, scongelamento 10,00 p. ; - reagenti richiedenti solo interventi manuali di miscelazione, congelamento, scongelamento 5,00 p. ; - reagenti richiedenti anche interventi manuali di ricostituzione (liofili) e preparazione di miscele 0,00 p.	10,00	reagenti richiedenti solo interventi manuali di miscelazione, congelamento, scongelamento	5,00
6	Tipo di calibrazione, punteggio così graduato: - assenza di calibratori esterni (per seduta di lavoro e per lotto) 10,00; - presenza di calibratori esterni (per lotto) 9,00 p. ;	10,00	presenza di calibratori esterni (per lotto)	9,00

	- presenza di calibratori esterni (per seduta di lavoro) 4,00 p.			
7	Possibilità di successivo utilizzo dei reagenti residui in più sedute	5,00	No. La scheda tecnica dei reagenti non ne prevede il riutilizzo.	0,00
8	Sistema di controllo della contaminazione da carry over di tipo enzimatico insito nei reagenti di master mix (dUTP e UNG)	8,00	No	0,00
9	Sensibilità per volumi d'uso dei campioni $\leq 1.000 \mu\text{L}$, <i>punteggio così graduato:</i> ≤ 20 copie/mL 2,00 p.; $>20 - \leq 40$ copie/mL 1,00 p.; >40 copie/mL 0,00 p.	2,00	$>20 - \leq 40$ copie/mL	1,00
10	Assistenza tecnica con operatori tecnici presenti, qualora necessario, entro le 48 ore lavorative sabato incluso	3,00	si	3,00
	tot.	60,00	tot. assegnato	34,00

Roche Diagnostics spa (verbale n. 20 del 11.12.2014)
caratteristiche minime rispetto a quelle indicate dal capitolato

rif.	Descrizione	Caratteristica verificata
1	Sistema analitico completo per la quantificazione mediante tecnologia real time PCR di HIV-1 RNA. Il sistema dovrà comprendere la fornitura della strumentazione, reagenti, materiali di consumo, assistenza tecnica e quant'altro occorra per l'esecuzione di tutti i test indicati.	Si
	SISTEMA STRUMENTALE	
2	Sistema strumentale automatizzato (fase di estrazione, amplificazione e rivelazione) per la quantificazione di HIV RNA.	Si
3	Tecnologia di amplificazione in real-time PCR	Si
4	Marchatura CE IVD dell'intero processo diagnostico (strumentazione e reagenti)	Si
5	Numero di kit necessari per l'esecuzione dei test annuali indicati in Tabella, ivi compresi tutti i test necessari per effettuare calibrazioni e controlli in quantità adeguata secondo le cadenze analitiche previste e le specifiche del sistema	Si
6	Tutti i reagenti e materiali consumabili/monouso e accessori (dalla fase analitica alla fase di refertazione) necessari per l'esecuzione dei test	Si
7	Gruppi di continuità in numero congruo a gestire le diverse strumentazioni	Si
8	Software gestionale di settore in lingua italiana che piloti e coordini tutte le strumentazioni previste	--- (requisito eliminato)
9	Interfacciamento bidirezionale con il software di gestione del laboratorio (LIS) e dotazione di hardware adeguato comprendente PC, monitor,	Si

	stampanti laser.	
10	Assistenza tecnica programmata e interventi di riparazione o sostituzione parziale o totale della strumentazione	Si
11	Servizio post vendita consistente in corsi di formazione per il personale, aggiornamento del sistema e collaborazione con il Laboratorio per l'ottimizzazione dell'utilizzo del sistema	Si
12	Obbligo, in caso di aggiornamento tecnologico delle strumentazioni e/o dei kit, di fornire gli stessi alle medesime condizioni di fornitura.	Si
	REAGENTI	
13	Sensibilità ≤ 40 copie/mL comprovata su standard OMS con campioni di plasma	Si
14	Range di linearità: limite inferiore di ≤ 40 copie /mL e limite superiore di $\geq 6 \log_{10}$ copie /mL	Si
15	Limite di rilevazione (LOD-limit of detection) equivalente al limite di quantificazione (LOQ-limit of quantitation)	Si
	ALTRE STRUMENTAZIONI	
16	cappa a flussi laminari verticali classe II	Si
17	ultracentrifuga refrigerata da banco con le seguenti caratteristiche: b.1 Centrifugazione refrigerata ad alta forza di gravità b.2 Accelerazione rapida e frenata veloce b.2 Funzionamento silenzioso b.3 Coperchio di bloccaggio sicuro b.4 Tolleranza in modo continuo allo squilibrio b.5 Riconoscimento elettronico di squilibrio dei campioni o non corretta installazione del rotore con frenata automatica b.6 Segnalazione eccesso di velocità b.7 Display elettronico per impostazione velocità in rpm e in g b.8 Programmi pre-memorizzati per eseguire i parametri più importanti b.9 Programma di pre-cooling per un rapido pre-raffreddamento b.10 Rotore angolo fisso 24 posti per provette da 1,5/2 velocità max. ≥ 17.000 rpm/ ≥ 28.000 x g	Si

valutazione

rif.	Descrizione	punti MAX	presenza della caratteristica o valore della stessa / giudizio motivato	punteggio assegnato
1	Estrazione automatica direttamente da provetta primaria	10,00	No	0,00
2	Test validato anche su volumi di campione ridotti (0,2 mL)	1,00	No	0,00
3	Automazione completa dell'intero processo analitico (da estrazione a produzione risultati), punteggio così graduato: - totale senza interventi manuali intermedi dell'operatore 10,00 p; - parziale ma con un solo intervento manuale intermedio dell'operatore 5,00 p.; - parziale ma con due interventi manuali intermedi dell'operatore 4,00 p.; - più di due interventi manuali intermedi	10,00	totale senza interventi manuali intermedi dell'operatore	10,00

	<i>dell'operatore 0,00 p.</i>			
4	Configurazione architettonica estrattore totalmente chiusa per il contenimento del rischio biologico	1,00	si	1,00
5	Caratteristiche dei reagenti, punteggio così graduato: - tutti i reagenti pronti all'uso senza interventi manuali di miscelazione congelamento, scongelamento 10,00 p.; - reagenti richiedenti solo interventi manuali di miscelazione, congelamento, scongelamento 5,00 p.; - reagenti richiedenti anche interventi manuali di ricostituzione (liofili) e preparazione di miscele 0,00 p.	10,00	tutti i reagenti pronti all'uso senza interventi manuali di miscelazione congelamento, scongelamento	10,00
6	Tipo di calibrazione, punteggio così graduato: - assenza di calibratori esterni (per seduta di lavoro e per lotto) 10,00; - presenza di calibratori esterni (per lotto) 9,00 p.; - presenza di calibratori esterni (per seduta di lavoro) 4,00 p.	10,00	assenza di calibratori esterni (per seduta di lavoro e per lotto)	10,00
7	Possibilità di successivo utilizzo dei reagenti residui in più sedute	5,00	si	5,00
8	Sistema di controllo della contaminazione da carry over di tipo enzimatico insito nei reagenti di master mix (dUTP e UNG)	8,00	si	8,00
9	Sensibilità per volumi d'uso dei campioni $\leq 1.000 \mu\text{L}$, punteggio così graduato: ≤ 20 copie/mL 2,00 p.; $> 20 - \leq 40$ copie/mL 1,00 p.; > 40 copie/mL 0,00 p.	2,00	≤ 20 copie/mL	2,00
6	Assistenza tecnica con operatori tecnici presenti, qualora necessario, entro le 48 ore lavorative sabato incluso	3,00	si	3,00
	tot.	60,00	tot. assegnato	49,00

Siemens H. D. srl (verbale n. 20 del 11.12.2014)

caratteristiche minime rispetto a quelle indicate dal capitolato

rif.	Descrizione	Caratteristica verificata
1	Sistema analitico completo per la quantificazione mediante tecnologia real time PCR di HIV-1 RNA. Il sistema dovrà comprendere la fornitura della strumentazione, reagenti, materiali di consumo, assistenza tecnica e quant'altro occorra per l'esecuzione di tutti i test indicati.	Si
	SISTEMA STRUMENTALE	
2	Sistema strumentale automatizzato (fase di estrazione, amplificazione e rivelazione) per la quantificazione di HIV RNA.	Si
3	Tecnologia di amplificazione in real-time PCR	Si

4	Marchatura CE IVD dell'intero processo diagnostico (strumentazione e reagenti)	Si
5	Numero di kit necessari per l'esecuzione dei test annuali indicati in Tabella, ivi compresi tutti i test necessari per effettuare calibrazioni e controlli in quantità adeguata secondo le cadenze analitiche previste e le specifiche del sistema	Si
6	Tutti i reagenti e materiali consumabili/monouso e accessori (dalla fase analitica alla fase di refertazione) necessari per l'esecuzione dei test	Si
7	Gruppi di continuità in numero congruo a gestire le diverse strumentazioni	Si
8	Software gestionale di settore in lingua italiana che piloti e coordina tutte le strumentazioni previste	--- (requisito eliminato)
9	Interfacciamento bidirezionale con il software di gestione del laboratorio (LIS) e dotazione di hardware adeguato comprendente PC, monitor, stampanti laser.	Si
10	Assistenza tecnica programmata e interventi di riparazione o sostituzione parziale o totale della strumentazione	Si
11	Servizio post vendita consistente in corsi di formazione per il personale, aggiornamento del sistema e collaborazione con il Laboratorio per l'ottimizzazione dell'utilizzo del sistema	Si
12	Obbligo, in caso di aggiornamento tecnologico delle strumentazioni e/o dei kit, di fornire gli stessi alle medesime condizioni di fornitura.	Si
	REAGENTI	
13	Sensibilità ≤ 40 copie/mL comprovata su standard OMS con campioni di plasma	Si
14	Range di linearità: limite inferiore di ≤ 40 copie /mL e limite superiore di $\geq 6 \log_{10}$ copie /mL	Si
15	Limite di rilevazione (LOD-limit of detection) equivalente al limite di quantificazione (LOQ-limit of quantitation)	Si
	ALTRE STRUMENTAZIONI	
16	cappa a flussi laminari verticali classe II	Si
17	ultracentrifuga refrigerata da banco con le seguenti caratteristiche: b.1 Centrifugazione refrigerata ad alta forza di gravità b.2 Accelerazione rapida e frenata veloce b.2 Funzionamento silenzioso b.3 Coperchio di bloccaggio sicuro b.4 Tolleranza in modo continuo allo squilibrio b.5 Riconoscimento elettronico di squilibrio dei campioni o non corretta installazione del rotore con frenata automatica b.6 Segnalazione eccesso di velocità b.7 Display elettronico per impostazione velocità in rpm e in g b.8 Programmi pre-memorizzati per eseguire i parametri più importanti b.9 Programma di pre-cooling per un rapido pre-raffreddamento b.10 Rotore angolo fisso 24 posti per provette da 1,5/2 velocità max. ≥ 17.000 rpm/ ≥ 28.000 x g	Si

valutazione

rif.	Descrizione	punti MAX	presenza della caratteristica o valore della stessa / giudizio motivato	punteggio assegnato
1	Estrazione automatica direttamente da provetta primaria	10,00	si	10,00
2	Test validato anche su volumi di campione ridotti (0,2 mL)	1,00	no	0,00
3	Automazione completa dell'intero processo analitico (da estrazione a produzione risultati), punteggio così graduato: - <i>totale senza interventi manuali intermedi dell'operatore 10,00 p.</i> - <i>parziale ma con un solo intervento manuale intermedio dell'operatore 5,00 p.</i> - <i>parziale ma con due interventi manuali intermedi dell'operatore 4,00 p.</i> - <i>più di due interventi manuali intermedi dell'operatore 0,00 p.</i>	10,00	parziale ma con un solo intervento manuale intermedio dell'operatore	5,00
4	Configurazione architettonica estrattore totalmente chiusa per il contenimento del rischio biologico	1,00	no	0,00
5	Caratteristiche dei reagenti, punteggio così graduato: - <i>tutti i reagenti pronti all'uso senza interventi manuali di miscelazione congelamento, scongelamento 10,00 p.</i> - <i>reagenti richiedenti solo interventi manuali di miscelazione, congelamento, scongelamento 5,00 p.</i> - <i>reagenti richiedenti anche interventi manuali di ricostituzione (liofili) e preparazione di misture 0,00 p.</i>	10,00	reagenti richiedenti solo interventi manuali di miscelazione, congelamento, scongelamento	5,00
6	Tipo di calibrazione, punteggio così graduato: - <i>assenza di calibratori esterni (per seduta di lavoro e per lotto) 10,00;</i> - <i>presenza di calibratori esterni (per lotto) 9,00 p.</i> - <i>presenza di calibratori esterni (per seduta di lavoro) 4,00 p.</i>	10,00	presenza di calibratori esterni (per seduta di lavoro)	4,00
7	Possibilità di successivo utilizzo dei reagenti residui in più sedute	5,00	si	5,00
8	Sistema di controllo della contaminazione da carry over di tipo enzimatico insito nei reagenti di master mix (dUTP e UNG)	8,00	si	8,00
9	Sensibilità per volumi d'uso dei campioni $\leq 1.000 \mu\text{L}$, <i>punteggio così graduato:</i> <i>≤ 20 copie/mL 2,00 p.;</i> <i>$>20 - \leq 40$ copie/mL 1,00 p.;</i> <i>>40 copie/mL 0,00 p.</i>	2,00	$>20 - \leq 40$ copie/mL	1,00
6	Assistenza tecnica con operatori tecnici presenti, qualora necessario, entro le 48 ore lavorative sabato incluso	3,00	si	3,00
	tot.	60,00	tot. assegnato	41,00

**lotto 41 - SISTEMA ANALITICO PER SIEROLOGIA PER L'ESECUZIONE DI INDAGINI
VIROLOGICHE CON METODOLOGIA IMMUNOENZIMATICA**

Beta Diagnostici sas (*verbale n. 21 del 19.12.2014*)

caratteristiche minime rispetto a quelle indicate dal capitolato

rif.	Descrizione	Caratteristica verificata
1	Il sistema deve comprendere un analizzatore da banco di ultima generazione completamente automatico (dall'accettazione alla refertazione), comprensivo dei relativi reattivi, calibratori, controlli, materiali di consumo e quant'altro occorrente per l'esecuzione di test immunoenzimatici in piastra. I prodotti diagnostici e la strumentazione proposta devono essere del livello più elevato consentito dalla attuale tecnologia, riportante il marchio CE di conformità, e dovranno essere modificati in senso migliorativo in caso di aggiornamenti tecnologici sia dei reattivi, sia della strumentazione, sia del software gestionale.	Si
2	Strumentazione completamente automatica, nuova di fabbrica e corredata di adeguati gruppi di continuità.	Si
3	Sistema completamente aperto per l'esecuzione di qualsiasi test su micropiastre.	Si
4	Capacità di eseguire simultaneamente più test per sessioni di lavoro.	Si
	Caricamento in continuo di campioni, reagenti e/o micropiastre.	(refuso)
5	Interfacciamento al software gestionale del laboratorio (LIS).	Si
6	Reagenti pronti all'uso.	Si
7	Memorizzazione e archiviazione dei risultati.	Si

valutazione

rif.	Descrizione	punti MAX	presenza della caratteristica o valore della stessa / giudizio motivato	punteggio assegnato
1	Utilizzo di provetta primaria con identificazione automatica dei campione.	8,00	Si	8,00
2	Identificazione automatica dei reagenti mediante bar-code.	6,00	Si	6,00
3	Utilizzo di puntale monouso e sensore di livello capacitivo per la dispensazione dei campioni e dei reagenti.	8,00	Si	8,00
4	Rilevamento di presenza di coagulo per mezzo di sensore.	4,00	No	0,00
5	Memorizzazione delle curve di calibrazione e di interpolazione delle curve memorizzate.	7,00	Si	7,00
6	Numero di analiti offerti, raggruppabili nella stessa seduta per caratteristiche analitiche di processazione identiche.	5,00	Il numero di analiti raggruppabili nella stessa seduta è	0,00

	<i>Si terrà conto della migliore omogeneità intesa come minor numero di raggruppamenti omogenei con attribuzione di punteggio a scalare.</i>		inadeguato.	
7	Confezionamento dei reagenti per i test Chikungunya, Dengue, Echovirus, Hantavirus, HEV, HHV 8, TBE, Toscana virus e West Nile Virus: <i>Al minor n. di test per confezione saranno assegnati 6,00 punti, agli altri secondo la seguente formula: punteggio = minor n. di test per confezione x 6,00/n. di test per confezione in esame (per n. di test per confezione si considererà il numero medio di test per le confezioni dei reagenti di cui sopra).</i>	6,00	$96 * 6,00 / 96 = 6,00$	6,00
8	Interventi di riparazione della strumentazione entro 48 h lavorative sabato incluso	2,00	Si	2,00
9	Sostituzione degli strumenti, rimpiazzo dei kit, attività di aggiornamento	2,00	Si	2,00
10	Disponibilità dei kits per analiti auspicabili Si attribuirà il punteggio di 0,70 punti per ogni analita offerto.	12,00	$20 * 0,70 = 14$ (12 riparametrato al punteggio max)	12,00
	tot.	60,00	tot. assegnato	51,00

lotto 42 - SISTEMA DIAGNOSTICO PER TEST SUPPLEMENTARE HIV-1/2 E HCV IN SIERO O PLASMA (CONFERMA DELLA POSITIVITÀ ANTICORPALE).

Alifax spa (verbale n. 21 del 19.12.2014)

caratteristiche minime rispetto a quelle indicate dal capitolato

rif.	Descrizione	Caratteristica verificata
1	sistema diagnostico per sierologia immunoblot per test supplementare HIV-1/2 e HCV in siero o plasma (conferma della positività anticorpale) composto da strumentazione automatica in grado di eseguire le fasi di: a) dispensazione reagenti, incubazione strisce e lavaggio delle stesse; b) lettura dei risultati con software interpretativo. Reagenti completi di soluzioni, controlli e materiali consumabili/monouso nelle quantità necessarie ad eseguire il numero di test indicato.	Si
	HIV 1/2	
2	Presenza di un pannello antigenico comprendente almeno gli antigeni virali gp 120, gp 41, gp 36, p 31, p24.	Si
3	Criteri interpretativi secondo WHO	Si

	HCV	
4	Presenza di un pannello antigenico comprendente almeno gli antigeni del capsido e quelle delle regioni NS3, NS4 e NS5.	Si

valutazione

rif.	Descrizione	punti MAX	presenza della caratteristica o valore della stessa / giudizio motivato	punteggio assegnato
1	Reagenti pronti all'uso da non ricostituire	10,00	no	0,00
2	Possibilità di esecuzione del test over night	10,00	No. la procedura non prevede tale possibilità.	0,00
3	Presenza contemporanea delle bande antigeniche e di quelle di controllo	8,00	si	8,00
4	Per HCV antigeni consistenti in peptidi sintetici e/o proteine ricombinanti, con almeno 2 bande per il core	10,00	Si	10,00
5	Conferma e differenziazione HIV-1 e HIV-2	10,00	si	10,00
	Strumentazione			
6	Interfacciamento strumentale bidirezionale con LIS	6,00	si	6,00
	Assistenza e servizio postvendita			
7	Interventi di riparazione della strumentazione entro 48 h lavorative sabato incluso	6,00	si	6,00
	tot.	60,00	tot. assegnato	40,00

Fujirebio I. srl (*verbale n. 21 del 19.12.2014 e verbale n. 22 del 29.12.2014*)

caratteristiche minime del sistema proposto

rif.	Descrizione	Caratteristica verificata
1	sistema diagnostico per sierologia immunoblot per test supplementare HIV-1/2 e HCV in siero o plasma (conferma della positività anticorpale) composto da strumentazione automatica in grado di eseguire le fasi di: a) dispensazione reagenti, incubazione strisce e lavaggio delle stesse; b) lettura dei risultati con software interpretativo. Reagenti completi di soluzioni, controlli e materiali consumabili/monouso nelle quantità necessarie ad eseguire il numero di test indicato.	Si
	HIV 1/2	
2	Presenza di un pannello antigenico comprendente almeno gli antigeni virali gp 120, gp 41, gp 36, p 31, p24.	Si
3	Criteri interpretativi secondo WHO	Si
	HCV	
4	Presenza di un pannello antigenico comprendente almeno gli	Si

antigeni del capside e quelle delle regioni NS3, NS4 e NS5.	
---	--

valutazione

rif.	Descrizione	punti MAX	presenza della caratteristica o valore della stessa / giudizio motivato	punteggio assegnato
1	Reagenti pronti all'uso da non ricostituire	10,00	no	0,00
2	Possibilità di esecuzione del test over night	10,00	si	10,00
3	Presenza contemporanea delle bande antigeniche e di quelle di controllo	8,00	si	8,00
4	Per HCV antigeni consistenti in peptidi sintetici e/o proteine ricombinanti, con almeno 2 bande per il core	10,00	si	10,00
5	Conferma e differenziazione HIV-1 e HIV-2	10,00	si	10,00
	Strumentazione			
6	Interfacciamento strumentale bidirezionale con LIS	6,00	si	6,00
	Assistenza e servizio postvendita			
7	Interventi di riparazione della strumentazione entro 48 h lavorative sabato incluso	6,00	si	6,00
	tot.	60,00	tot. assegnato	50,00

lotto 43 - VEQ PER MICROBIOLOGIA E VIROLOGIA

Oxoid spa (verbale n. 21 del 19.12.2014)

caratteristiche minime rispetto a quelle indicate dal capitolato

rif.	Descrizione	Caratteristica verificata
1	Fornitura di n. 1 programma di controllo di qualità esterno che preveda l'invio di campioni di controllo certificati a titolo ignoto da analizzare per la valutazione periodica dei sistemi di analisi del Laboratorio. Il programma del Controllo di Qualità esterno deve consentire il confronto dei risultati ottenuti con quelli di altri laboratori utilizzando stesse strumentazioni e reagenti. Il programma di Valutazione Esterna di Qualità (VEQ) è richiesto dal DPR 14.01.1997 in materia di requisiti minimi organizzativi e tecnologici per l'esercizio di attività sanitarie pubbliche e private, recepito poi dalla Regione Campania con DGRC 6181/1997 e successiva DGRC 7301 /2002.	Si
2	Circuito validato a livello internazionale	Si
3	Certificazione ISO 9001	Si

valutazione

rif.	Descrizione	punti MAX	presenza della caratteristica o valore della stessa / giudizio motivato	punteggio assegnato
1	Report riassuntivo per confronto prestazioni con tutti i partecipanti	20,00	Si	20,00
2	Gestione (invio e ricezione) dei dati on line con sezioni di supporto didattico	20,00	Si	20,00
3	Risultati attesi disponibili on line entro le 24 ore	20,00	Si	20,00
	tot.	60,00	tot. assegnato	60,00

lotto 45 – sistema per la raccolta, produzione e conservazione degli emocomponenti per uso topico

Biomed Device srl (*verbale n. 14 del 22.10.2014*)

caratteristiche minime del sistema proposto rispetto a quelle indicate dal capitolato

Rif.	Descrizione	Caratteristica verificata
1	Sistema per la raccolta, produzione e conservazione degli emocomponenti per uso topico costituito da kit per il prelievo in provetta e produzione di plasma arricchito di piastrine (PRP), kit per l'attivazione (gelificazione) del PRP; presidi per l'aliquotazione e crioconservazione del PRP; presidi per l'applicazione a spruzzo del PRP; centrifuga da banco.	SI
2	Centrifuga da banco ditale provvista di programma RCF e velocità da 500 a 4.500 RPM	SI
3	Kit di attivazione in grado di attivare il PRP o il CP provocandone la gelificazione	SI
4	Sistema di frazionamento in aliquote a circuito chiuso ed aliquote prodotte congelabili a -80 C°	SI
5	Provette (o similari) certificate IVD e per utilizzo clinico	SI

Valutazione

Rif.	Descrizione	punti MAX	presenza della caratteristica o valore della stessa / giudizio motivato	punteggio assegnato
1	Sistema di frazionamento in aliquote da 10 ml congelabili a -80 C° certificato CE per uso clinico	20,00	si	20,00
2	Kit di attivazione con Batroxobina	10,00	si	10,00
3	Sistema di trasporto atto alla movimentazione del materiale biologico secondo le leggi vigenti e la norma UN 3373	15,00	Si	15,00

4	<p>Quantità del volume iniziale del prelievo di sangue</p> <p><i>Alla minore quantità di volume iniziale del prelievo di sangue espresso in ml saranno assegnati 15,00 punti, alle altre quantità secondo la seguente formula:</i></p> <p><i>punteggio = minor quantità x 15,00/quantità in esame</i></p>	15,00	32*15/32=15	15,00
	tot.	60,00	tot. assegnato	60,00