**Allegato A – lotti aggiudicabili con il criterio dell’offerta economicamente più vantaggiosa**

I sistemi proposti devono essere del livello più elevato consentito dalla attuale tecnologia, riportanti il marchio CE di conformità, e dovranno essere modificati in senso migliorativo in caso di aggiornamenti tecnologici sia della strumentazione, sia del software gestionale, sia dei reattivi.

**Biochimica Clinica**

**lotto 1**

**SISTEMI PER PERIANALITICA/CHIMICA CLINICA/PROTEINE SPECIFICHE**

**sistema nuovo e di ultima generazione**

**Descrizione sistema e caratteristiche minime indispensabili**

|  |  |
| --- | --- |
| **Rif.** | **Descrizione** |
| **1** | 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.  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. |
|  | CARATTERISTICHE SISTEMA DI AUTOMAZIONE |
| **2** | 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. |
| **3** | 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. |
| **4** | Possibilità di caricamento superiore a 300 provette contemporaneamente |
| **5** | Decapping, centrifugazione, recapping e sorting post analitico 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 decellerazione |
| **7** | Sorting delle provette primarie dedicate ad altre aree di Laboratorio |
| **8** | Caricamento in continuo e Check – in completamente automatico (tipo tramoggia) |
| **9** | Gestione delle urgenze e dei campioni non conformi mediante aree/funzioni dedicate |
| **10** | Gestione automatica delle ripetizioni, reflex test, add-on con possibilità di recupero e caricamento del campione dal modulo storage |
| **11** | Tracciabilità delle provette in ogni momento e posizione |
| **12** | Stoccaggio refrigerato e mappatura delle provette primarie |
| **13** | Middleware, collegato al LIS, per il controllo dell’automazione e degli analizzatori connessi al fine  di gestire e monitorare l’intero processo |
|  | 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. |
| **15** | Accesso random con caricamento in continuo dei campioni |
| **16** | Reagenti (solo per i fondamentali) liquidi e tutti pronti all’uso (no miscelazione e ricostituzione) |
| **17** | Diluizione automatica dei campioni fuori range |
| **18** | Back-up per almeno il 90 % dei test |
| **19** | Rilevamento emolisi e torbidità del campione |
| **20** | Codici della tipologia di errore/malfunzionamento visibili a monitor |
| **21** | Gestione contemporanea sia delle richieste di esami di routine che di urgenza con esecuzione automatica prioritaria dei campioni urgenti |
| **22** | Interfacciamento al LIS del Laboratorio |
| **23** | Identificazione positiva di campioni e reagenti |
| **24** | Dosaggi immunometrici eseguiti con tecnologia chemiluminescente |
| **25** | Collegamento al Middleware di controllo dell’automazione per la gestione ed il monitoraggio dell’ intero processo analitico |
| **26** | Autodiagnosi in tempo reale per evidenziare eventuali malfunzionamenti |
| **27** | Programma di controllo di qualità interno a bordo con elaborazione statistica dei dati |
| **28** | Verifica del sistema di aspirazione del campione (aspirazione parziale, coaguli, bolle aria, schiuma etc.. |
| **29** | Controllo scorta reattivi a video |
| **30** | Produttività Chimica clinica (determinazioni/ora, ISE esclusa) > 800 test/ora, a pieno regime |

**Caratteristiche a punteggio**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Rif.** | **Descrizione** | ***punti MAX*** |
|  | **Sistema di automazione** |  |
| **1** | Numero di provette alloggiabili contemporaneamente nell’area di caricamento  *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.* | 3,00 |
| **2** | Capacità di carico di ciascuna delle centrifughe  *Inferiore o uguale a 50 provette p. 1,00, superiore a 50 provette p.3,00* | 3,00 |
| **3** | Possibilità di utilizzare centrifughe refrigerate | 1,00 |
| **4** | Capacità di carico dell’unità di stoccaggio refrigerato (campioni)  *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* | 3,00 |
| **5** | Sistema di trasporto con supporto per singola provetta | 1,00 |
| **6** | Possibilità, prima dello stoccaggio, di ritappare le provette madri di diversa dimensione ed altezza | 1,00 |
| **7** | Utilizzo di posizioni per le emergenze con by-pass della fase routinaria | 2,00 |
| **8** | Gestione di diversi tipi di provette all’interno del modulo stappatore | 2,00 |
| **9** | Possibilità di Verifica del TAT di ciascun campione per singolo test | 1,00 |
| **10** | Middleware di controllo del processo di automazione con tecnologia web based | 2,00 |
|  | **Sistemi analitici** |  |
| **11** | Produttività tests/ora fotometrici (ISE escluso) per singolo analizzatore  *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.* | 1,00 |
| **12** | tecnica di dosaggio proteine specifiche  *tecnica Turbidimetrica p. 1,00; tecnica Nefelometrica 5,00 p.* | 5,00 |
| **13** | Aggiornamento di metodiche, calibratori e controlli on-line | 1,00 |
| **14** | Numero di reagenti a bordo per singolo analizzatore/modulo di chimica clinica  *Fino a 100 p. 1,00 superiore a 100 p. 2,00* | 2,00 |
| **15** | Caricamento dei reagenti, calibratori e controlli in continuo senza interruzione (assenza completa di pausa strumentale) | 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 |
| **17** | Ripetizione automatica dei parametri fuori range di normalità e/o linearità | 3,00 |
| **18** | Rilascio immediato della provetta madre e possibilità di rerun senza recupero della provetta stessa. | 2,00 |
| **19** | Elettroliti (Na+; K+; Cl-) eseguiti con tecnica basata su biosensori | 3,00 |
| **20** | Funzione automatica di accensione e spegnimento programmabile | 2,00 |
| **21** | Minore Tempo di risposta della troponina in minuti  *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* | 4,00 |
| **22** | Possibilità di esecuzione test allergologici mediante modulo/analizzatore aggiuntivo | 4,00 |
| **23** | Frequenza calibrazione ISE superiore alle 12 ore | 2,00 |
| **24** | Campionamento da provette pediatriche | 2,00 |
| **25** | Caratteristiche del progetto di adeguamento dei locali destinati a ristutturazione, dei materiali e degli interventi da realizzare, dell’adeguamento impiantistico. Dislocazione della strumentazione offerta. Aspetti relativi alla sicurezza.  *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 protezione degli operatori, con attribuzione di un giudizio e relativo coefficiente così come indicato a pag. 12 del capitolato.* | 5,00 |
|  | **tot.** | **60,00** |

**Tipologia di test richiesti**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Rif.** | **Descrizione** | **n. sedute sett.li o altra freq.** | **u.m.** | **fabb./anno** |
| 1 | ACIDO URICO S/U | 7 | det. | 36.000 |
| 2 | ALBUMINA | 7 | det. | 40.000 |
| 3 | AMILASI PANCREATICA | 7 | det. | 1.400 |
| 4 | AMILASI TOTALE | 7 | det. | 25.000 |
| 5 | AMMONIO | 7 | det. | 1.200 |
| 6 | BICARBONATI | 7 | det. | 1.000 |
| 7 | BILIRUBINA DIRETTA | 7 | det. | 55.000 |
| 8 | BILIRUBINA TOTALE | 7 | det. | 72.000 |
| 9 | CALCIO (S/U) | 7 | det. | 62.000 |
| 10 | CK-NAC | 7 | det. | 65.000 |
| 11 | Ck mb | 7 | det. | 20.000 |
| 12 | CLORO | 7 | det. | 32.000 |
| 13 | COLESTEROLO HDL | 7 | det. | 36.000 |
| 14 | COLESTEROLO LDL | 7 | det. | 28.000 |
| 15 | COLESTEROLO TOTALE | 7 | det. | 55.000 |
| 16 | COLINESTERASI | 7 | det. | 33.600 |
| 17 | COLINESTERASI INIBITA (DIBUCAINA CLORIDRATO) | 7 | det. | 1.500 |
| 18 | CREATININA ENZIMATICA | 7 | det. | 110.000 |
| 19 | FERRO | 7 | det. | 52.000 |
| 20 | FOSFATASI ACIDA/PROSTATICA | 7 | det. | 1.200 |
| 21 | FOSFATASI ALCALINA IFCC | 7 | det. | 34.000 |
| 22 | FOSFORO | 7 | det. | 23.000 |
| 23 | FRUTTOSAMINE | 7 | det. | 500 |
| 24 | G-GT | 7 | det. | 53.000 |
| 25 | GLUCOSIO (S/U) | 7 | det. | 110.000 |
| 26 | GOT/AST IFCC | 7 | det. | 105.000 |
| 27 | GPT/ALT IFCC | 7 | det. | 100.000 |
| 28 | LATTATO | 7 | det. | 300 |
| 29 | LDH | 7 | det. | 65.000 |
| 30 | LIPASI | 7 | det. | 16.000 |
| 31 | MAGNESIO | 7 | det. | 16.000 |
| 32 | POTASSIO (S/U) | 7 | det. | 100.000 |
| 33 | PROTEINE TOTALI | 7 | det. | 6.4000 |
| 34 | SODIO (S/U) | 7 | det. | 100.000 |
| 35 | TRIGLICERIDI | 7 | det. | 50.000 |
| 36 | PROTEINE URINARIE | 7 | det. | 1.200 |
| 38 | UREA (S/U) | 7 | det. | 110.000 |
| 39 | MICROALBUMINURIA | 7 | det. | 300 |
| 40 | α1-ANTITRIPSINA | 7 | det. | 300 |
| 41 | α1-GLICOPROTEINA ACIDA | 7 | det. | 300 |
| 42 | APOLIPOPROTEINA A | 7 | det. | 300 |
| 43 | APOLIPOPROTEINA B | 7 | det. | 300 |
| 44 | APTOGLOBINA | 7 | det. | 400 |
| 45 | TAS | 7 | det. | 9.000 |
| 46 | C3c | 7 | det. | 800 |
| 47 | C4 | 7 | det. | 800 |
| 48 | FATTORE REUMATOIDE | 7 | det. | 4.000 |
| 49 | IgA | 7 | det. | 2.300 |
| 50 | IgG | 7 | det. | 2.500 |
| 51 | IgM | 7 | det. | 2.300 |
| 52 | Ig CATENE LEGGERE KAPPA (siero) | 7 | det. | 200 |
| 53 | Ig CATENE LEGGERE (LAMBDA siero) | 7 | det. | 200 |
| 54 | PREALBUMINA | 7 | det. | 200 |
| 55 | PROTEINA C REATTIVA | 7 | det. | 40.000 |
| 56 | CK MASSA | 7 | det. | 19.000 |
| 57 | MIOGLOBINA | 7 | det. | 18.000 |
| 58 | TROPONINA ultrasensibile | 7 | det. | 20.000 |
| 59 | TRASFERRINA s/u | 6 | det. | 2.000 |
| 60 | Ig CATENA K URINE | 6 | det. | 1.500 |
| 61 | Ig CATENA LAMBDA URINE | 6 | det. | 1.500 |
| 62 | IgE TOTALI | 6 | det. | 2.000 |
| 63 | ALFA 2 MACROGLOBULINA auspicabili\* | 7 | det. | 200 |
| 64 | KAPPA CATENE LEGGERE LIBERE (siero)\* | 7 | det. | 200 |
| 65 | LAMBDA CATENE LEGGERE LIBERE (siero)\* | 7 | det. | 200 |
| 66 | LIPOPROTEINA a \* | 7 | det. | 200 |
| 67 | CICLOSPORINA \* | 6 | det. | 2.500 |
| 68 | FK 506 EMIT \* | 6 | det. | 800 |
| 69 | FIBRONECTINA \* | 6 | det. | 200 |
| 70 | EVEROLIMUS \* | 6 | det. | 500 |
| 71 | ALFA 1 MICROGLOB. URINE \* | 6 | det. | 200 |
| 72 | ALLERGENI (IgE SPECIFICHE) \* | 6 | det. | 10.000 |
| 73 | ACIDI BILIARI \* | 7 | det. | 200 |
| 74 | ALDOLASI \* | 7 | det. | 200 |
| 75 | RAME \* | 7 | det. | 200 |
| 76 | ZINCO \* | 7 | det. | 200 |
| 77 | IL -2R \* | 2 | det. | 200 |
| 78 | IL – 6 \* | 2 | det. | 200 |
| 79 | IL-10 \* | 2 | det. | 200 |
| 80 | CERULOPLASMINA \* | 7 | det. | 200 |
| 81 | PROTEINA C REATTIVA Ultrasensibile \* | 7 | det. | 2.000 |

*Tipologia controllo giornaliero 2 livelli*

**\* Auspicabili: *ai fini della determinazione del valore dell’offerta per il calcolo del punteggio economico non si terrà***

***conto dell’importo relativo ai prodotti auspicabili (rif. 63-81)***

**lotto 2**

**IMMUNOCHIMICA (ORMONI, MARCATORI TUMORALI, FARMACI, TOSSICOLOGIA)**

**sistema nuovo e di ultima generazione**

**Descrizione sistema e caratteristiche minime indispensabili**

|  |  |
| --- | --- |
| **Rif.** | **Descrizione** |
| **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. |
| **2** | Analizzatore unico, integrato/modulare, di tipo random access in grado di essere inserito in sistemi di alta automazione con trasporto del campione (TLA) |
| **3** | Caricamento in continuo dei campioni |
| **4** | Collegamento logico al sistema di Automazione per la verifica delle varie fasi di lavoro |
| **5** | Processazione da provetta unica di tutti gli esami previsti |
| **6** | Gestione contemporanea sia delle richieste di esami di routine che di urgenza con esecuzione automatica prioritaria dei campioni urgenti |
| **7** | Interfacciamento al LIS del Laboratorio |
| **8** | Identificazione positiva di campioni, reagenti, controlli e calibratori |
| **9** | Dosaggi immunometrici eseguiti con tecnologia chemiluminescente |
| **10** | Reagenti al 70% (solo per i fondamentali) liquidi e tutti pronti all’uso (no miscelazione e ricostituzione |

**Caratteristiche a punteggio**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Rif.** | **Descrizione** | ***punti MAX*** |
| **1** | Produttività oraria non inferiore a 320 test / ora per esami chemiluminescenti | 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 |
| **3** | Aggiornamento di metodiche, calibratori e controlli on-line | 5,00 |
| **4** | Utilizzo di puntali monouso per i dosaggi immunometrici | 4,00 |
| **5** | Utilizzo di massimo 50 ul di campione per ogni test fondamentale richiesto | 3,00 |
| **6** | Ripetizione automatica dei parametri fuori range di normalità e/o linearità | 5,00 |
| **7** | Controllo di qualità a bordo dell’analizzatore | 4,00 |
| **8** | Maggiore Numero di test auspicabili.  *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.* | 7,00 |
| **9** | Funzione automatica di accensione e spegnimento | 3,00 |
| **10** | Agitazione della miscela di reazione non invasiva (no stirrer) per gli esami in immunoturbidimetria | 3,00 |
| **11** | Tempi di reazione non superiore ai 18’ per almeno il 90% dei test fondamentali richiesti | 3,00 |
| **12** | Pre-diluizione, post-diluizione e post-concentrazione automatica per tutti i tests richiesti con rapporti personalizzati | 3,00 |
| **13** | Identificazione dei calibratori e controlli mediante codice a barre | 3.00 |
| **14** | Capacità di magazzino a bordo per reagenti relativi ad esami immunometrici per singolo analizzatore.  *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* | 4,00 |
| **15** | Carry Over certificato < 0.1ppm per esami immunometrici | 3.00 |
|  | **tot.** | **60.00** |

**Tipologia di test richiesti**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Rif.** | **Descrizione** | **n. sedute sett.li** | **u.m.** | **fabb./anno** |
| **1** | ACIDO VALPROICO | 2 | det. | 350 |
| **2** | CARBAMAZEPINA | 2 | det. | 300 |
| **3** | FENOBARBITAL | 2 | det. | 300 |
| **4** | DIGOSSINA | 7 | det. | 750 |
| **5** | ETANOLO (P/U) | 2 | det. | 100 |
| **6** | TSH | 7 | det. | 18.000 |
| **7** | FT3 | 7 | det. | 15.000 |
| **8** | FT4 | 7 | det. | 15.000 |
| **9** | ANTITIREOGLOBULINA | 6 | det. | 4.500 |
| **10** | ANTI TPO | 6 | det. | 4.500 |
| **11** | CEA | 6 | det. | 6.000 |
| **12** | AFP | 6 | det. | 6.500 |
| **13** | CA 125 | 6 | det. | 5.000 |
| **14** | CA 19-9 | 6 | det. | 5.000 |
| **15** | CA 15-3 | 6 | det. | 4.500 |
| **16** | PSA | 6 | det. | 6.200 |
| **17** | PSA FREE | 6 | det. | 3.800 |
| **18** | FERRITINA | 6 | det. | 18.000 |
| **19** | BNP/NT pro BNP | 7 | det. | 4.500 |
| **20** | LH | 3 | det. | 400 |
| **21** | FSH | 3 | det. | 400 |
| **22** | PROLATTINA | 3 | det. | 700 |
| **23** | beta HCG | 3 | det. | 500 |
| **24** | ESTRADIOLO | 3 | det. | 400 |
| **25** | PROGESTERONE | 3 | det. | 400 |
| **26** | TESTOSTERONE | 3 | det. | 400 |
| **27** | CORTISOLO | 3 | det. | 500 |
| **28** | C PEPTIDE | 3 | det. | 400 |
| **29** | INSULINA | 3 | det. | 400 |
| **30** | PTH | 5 | det. | 1.100 |
| **31** | VITAMINA B 12 | 5 | det. | 500 |
| **32** | FOLATI | 5 | det. | 500 |
| **33** | OMOCISTEINA | 5 | det. | 4.000 |
| **34** | FENITOINA auspicabili \* | 2 | det. | 100 |
| **35** | BARBITURICI/u \* | 2 | det | 300 |
| **36** | BENZODIAZEPINE/u \* | 2 | det | 300 |
| **37** | COCAINA/u \* | 2 | det | 300 |
| **38** | LSD/u \* | 2 | det | 300 |
| **39** | METADONE/u \* | 2 | det | 300 |
| **40** | MORFINA/u \* | 2 | det | 300 |
| **41** | OPPIACEI/u \* | 2 | det | 300 |
| **42** | CANNABINOIDI(T.H.C.)/u \* | 2 | det | 300 |
| **43** | TIREOGLOBULINA\* | 6 | det. | 3.000 |
| **44** | NSE \* | 5 | det. | 2.500 |
| **45** | DHEA-S \* | 3 | det. | 300 |
| **46** | CYSTATINA C \* | 5 | det. | 1.300 |
| **47** | RECETTORI SOLUBILI TRANSFERRINA \* | 3 | det. | 400 |
| **48** | G6PDH \* | 3 | det. | 200 |
| **49** | TEOFILLINA \* | 3 | det. | 100 |
| **50** | VANCOMICINA \* | 3 | det. | 100 |
| **51** | ACETAMINOFENE \* | 2 | det. | 100 |
| **52** | LITIO \* | 2 | det. | 100 |
| **53** | MPA TOTALE \* | 2 | det. | 100 |
| **54** | GENTAMICINA \* | 2 | det. | 100 |
| **55** | TOBRAMICIMA \* | 2 | det. | 100 |
| **56** | ORMONE DELLA CRESCITA UMANO (HGH) \* | 2 | det. | 200 |
| **57** | RECETTORI ANTI TSH \* | 3 | det. | 300 |
| **58** | CA 72-4 \* | 2 | det. | 200 |
| **59** | CYFRA 21-1 \* | 5 | det. | 2.300 |
| **60** | S 100 \* | 2 | det. | 200 |
| **61** | SHBG \* | 2 | det. | 100 |
| **62** | ACTH \* | 2 | det. | 200 |
| **63** | PTH (1.84) \* | 2 | det. | 300 |
| **64** | PROTEINA 4 DELL'EPIDIDIMO UMANO (HE4) \* | 2 | det. | 400 |
| **65** | Propeptide amino terminale del procollagene di tipo 1 (P1NP) \* | 2 | det. | 200 |
| **66** | Free beta HCG (certificazione F.M.F.) \* | 2 | det. | 200 |
| **67** | Papp-A ( certificazione F.M.F.) \* | 2 | det. | 200 |
| **68** | ANTICORPO ANTI PEPTIDE CICLICO CITRULLINATO (ANTI-CCP) \* | 3 | det. | 300 |
| **69** | TELOPEPTIDE C Terminale (CTX) \* | 3 | det. | 200 |
| **70** | CICLOSPORINA \* | 5 | det. | 500 |
| **71** | FK 506 (Chemiluminescenza) \* | 5 | det. | 300 |
| **72** | EVEROLIMUS \* | 5 | det. | 300 |
| **73** | uNGAL \* | 2 | det. | 200 |
| **74** | GALECTINA-3 \* | 2 | det. | 200 |
| **75** | Troponina ultra sensibile\* | 7 | det. | 300 |
| **76** | β2-MICROGLOBULINA\* | 6 | det. | 1.700 |

*Tipologia controllo giornaliero 2 livelli*

**\* *ai fini della determinazione del valore dell’offerta per il calcolo del punteggio economico non si terrà***

***conto dell’importo relativo ai prodotti auspicabili (rif. 34-76)***

**lotto 3**

**EMATOLOGIA**

**sistema nuovo e di ultima generazione**

**Descrizione sistema e caratteristiche minime indispensabili**

|  |  |
| --- | --- |
| **Rif.** | **Descrizione** |
| **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 |
| **2** | Analizzatore completamente automatico per l’esecuzione degli esami emocromocitometrici con formula leucocitaria a 5 popolazioni, reticolociti ed eritroblasti |
| **3** | Cadenza analitica del sistema non inferiore a 200 emocromi/ora |
| **4** | Interfacciamento al LIS e collegamento logico al middleware del sistema di automazione |
| **5** | Campionamento automatico da provetta chiusa con tappo perforabile e con agitazione automatica |
| **6** | Differenzazione e conteggio degli eritroblasti |
| **7** | Allarmi morfologici per la presenza di blasti, granulociti immaturi, linfociti atipici ed eritroblasti |
| **8** | Sistema dotato di archivio storico di almeno 3.000 campioni di risultati, grafici, istogrammi |
| **9** | Sistema fornito di controllo di qualità intra-laboratorio su almeno 2 livelli con elaborazione statistica |
| **10** | Possibilità di selettività casuale di campioni con richiesta di solo emocromo, emocromo con formula e/o eritroblasti |
| **11** | Software in italiano |
| **12** | Funzione stat per esecuzione immediata delle urgenze senza interruzione del workflow della routine |

**Caratteristiche a punteggio**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Rif.** | **Descrizione** | ***punti MAX*** |
| **1** | Sistema costituito da analizzatori/moduli integrati e collegati a strisciatore coloratore vetrini | 5,00 |
| **2** | Possibilità di esecuzione di campioni manuali urgenti da provetta con tappo perforabile ed inserimento manuale diretto dei singoli campioni | 3,00 |
| **3** | Presenza di un canale specifico per i leucociti immaturi con scattergram dedicato ed identificazione di frammenti RBC | 3,00 |
| **4** | Lettura delle piastrine mediante almeno due tecnologie di analisi | 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 |
| **6** | Controllo di qualità interno su tre livelli ed elaborazione dei grafici | 3,00 |
| **7** | Possibilità di analizzare liquidi biologici senza alcun pretrattamento con sensibilità fino a 5 cellule per microlitro ( parametro certificato) | 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 |
| **9** | Determinazione quantitativa dei granulociti immaturi (parametro certificato) | 5,00 |
| **10** | Quantità di aspirazione automatica del campione di sangue inferiore a 100 microl. | 3,00 |
| **11** | Conteggio reticolociti con differenzazione delle frazioni maturative | 4,00 |
| **12** | Possibilità di differenziare i leucociti nei liquidi biologici | 5,00 |
| **13** | Possibilità di identificare e quantificare le piastrine immature | 5,00 |
| **14** | Completa tracciabilità dei reagenti (lotto e scadenza) per singolo esame/paziente eseguito | 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 |
|  | **tot.** | **60,00** |

**Tipologia di test richiesti**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Rif.** | **Descrizione** | **n. sedute sett.li** | **u.m.** | **fabb./anno** |
| **1** | Esame emocromocitometrico | 7 | det. | 130.000 |
| **2** | Liquidi biologici | 7 | det. | 2.000 |
| **3** | Preparazione e colorazione di vetrini ematologici | 7 | det. | 5.000 |

***NB****tipologia controllo giornaliero 2 livelli*

**lotto 4**

**COAGULAZIONE**

**sistema nuovo e di ultima generazione**

**Descrizione sistema e caratteristiche minime indispensabili**

|  |  |
| --- | --- |
| **Rif.** | **Descrizione** |
| **1** | **fornitura di:**   * 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 ladeterminazione dei seguenti parametri: aCL IgG, aCL IgM, aB2GPI IgG, aB2GPI IgM.  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. |
|  | **Strumentazione e reagenti A** |
| **2** | N°2 strumenti nuovi e di ultima generazione, completamente automatici da interfacciare al software gestionale di laboratorio |
| **3** | Collegamento ai sistemi di automazione con trasporto del campione (TLA) |
| **4** | Caricamento a bordo di almeno 80 campioni da processare contemporaneamente |
| **5** | Strumento dotato di sensore di livello per ago reagenti e campioni |
| **6** | Identificazione positiva dei reagenti mediante lettore barcode all’introduzione del rack nello strumento. |
| **7** | Esecuzione di metodiche coagulative, cromogeniche e immunologiche |
| **8** | Throughput strumentale superiore a 200 pt/ora quando collegato al sistema di automazione |
| **9** | Esecuzione completamente automatica delle curve di calibrazione e possibilità di memorizzare più curve con lotti diversi di reagente |
| **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. |
| **11** | Reagenti APTT liquidi e pronti all’uso. |
| **12** | Antitrombina: reagente basato su FXa |
|  | **Strumentazione e reagenti B** |
| **13** | N° 1 Strumento completamente automatico di ultima generazione, completamente automatico da interfacciare al software gestionale di laboratorio |
| **14** | Strumentazione con tecnologia ELISA o Chemiluminescenza per la determinazione dei seguenti parametri: aCL IgG, aCL IgM, aB2GPI IgG, aB2GPI IgM |
| **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. |

**Caratteristiche a punteggio**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Rif.** | **Descrizione** | ***punti MAX*** |
|  | **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 |
| **2** | Strumentazione con tecnologia point in space | 5,00 |
| **3** | Possibilità di caricamento frontale dei campioni nella strumentazione anche quando non collegata al sistema di automazione | 4,00 |
| **4** | Caricamento in continuo di reagenti senza pausa strumentale | 2,00 |
| **5** | Gestione campione urgente (STAT) senza interruzione dell'analisi in corso e in qualunque posizione dello strumento | 4,00 |
| **6** | Numero reagenti a bordo  *Al maggior numero di reagenti a bordo saranno assegnati 4,00 punti, agli altri secondo la seguente formula: punteggio = numero di reagenti in esame x 4,00/ regenti max.* | 4,00 |
| **7** | Lotto unico regionale dei reagenti per almeno 12 mesi:  *non certificato da ente terzo 2,00 p.; certificato da ente terzo 4,00 p.* | 4,00 |
| **8** | PT: tromboplastina ricombinante di origine umana | 6,00 |
| **9** | APTT: reagenti liquidi e pronti all’uso con fosfolipidi di origine sintetica. | 4,00 |
| **10** | Concentrazione di Trombina nel reagente (in UNIH) per determinazione Fibrinogeno con Metodo di Clauss  *Alla maggiore concentrazione saranno assegnati 2,00 punti, agli altri secondo la seguente formula: punteggio = concentrazione in esame x 2,00/ concentrazione max.* | 2,00 |
| **11** | Tempo di esecuzione del test D-Dimero (in min.)  *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* | 2,00 |
| **12** | Antitrombina : reagenti liquidi e pronti all’uso. | 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 |
| **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 |
|  | **Strumentazione e reagenti B** |  |
| **15** | Tecnologia usata dallo strumento richiesto:  *Chemiluminescenza 1,00 p.; ELISA 4,00 p.* | 4,00 |
| **16** | Test per valutazione anticorpi anti PF4 (HIT) | 3,00 |
| **17** | Calibrazione valida per lotto di reagente. | 2,00 |
| **18** | Stabilità reagenti a bordo:  *inferiore 4 settimane1,00 p; superiore a 4 settimane 2,00 p.* | 2,00 |
|  | **tot.** | **60,00** |

**Tipologia di test richiesti**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Rif.** | **Descrizione** | **n. sedute sett.li** | **u.m.** | **fabb./anno** |
| **1** | PT | 7 | det. | 120.000 |
| **2** | aPTT | 7 | det. | 80.000 |
| **3** | Fibrinogeno (Clauss) | 7 | det. | 50.000 |
| **4** | AT III (metodo cromogenico) | 7 | det. | 18.000 |
| **5** | D-Dimero (Metodo Turbidimetrico) | 7 | det. | 27.000 |
| **6** | Proteina C Anticoagulante (metodo cromogenico) | 7 | det. | 5.000 |
| **7** | Proteina S Libera (metodo Immunologico) | 7 | det. | 2.500 |
| **8** | Resistenza alla Proteina C Attivata | 2 | det. | 500 |
| **9** | Test di screening per LAC | 2 | det. | 300 |
| **10** | Test di conferma per LAC | 2 | det. | 300 |
| **11** | Eparina (Attività anti-FXa) (metodo cromogenico) | 2 | det. | 200 |
| **12** | Fattore II | 2 | det. | 100 |
| **13** | Fattore V | 2 | det. | 100 |
| **14** | Fattore VII | 2 | det. | 100 |
| **15** | Fattore VIII | 2 | det. | 100 |
| **16** | Fattore IX | 2 | det. | 100 |
| **17** | Fattore X | 2 | det. | 100 |
| **18** | Fattore XI | 2 | det. | 100 |
| **19** | Fattore XII | 2 | det. | 100 |
| **20** | vWF Antigene | 2 | det. | 200 |
| **21** | vWF Ricof | 2 | det. | 200 |
| **22** | aCL IgG | 2 | det. | 200 |
| **23** | aCL IgM | 2 | det. | 200 |
| **24** | aB2GPI IgG | 2 | det. | 200 |
| **25** | aB2GPI IgM | 2 | det. | 200 |
| **26** | Fattore XIII | 2 | det. | 100 |
| **27** | HIT \* auspicabili | 2 | det. | 100 |
| **28** | Antiplasmina (metodo cromogenico)\* | 2 | det. | 100 |
| **29** | Plasminogeno (metodo cromogenico)\* | 2 | det. | 100 |
| **30** | Tempo di Trombina Mod./Dil. (per il dosaggio DOA)\* | 2 | det. | 100 |
| **31** | Anti-Fattore Xa (per il dosaggio DOA)\* | 2 | det. | 100 |

***NB*** *tipologia controllo 2 normali e 2 patologici per seduta di lavoro*

**\* *ai fini della determinazione del valore dell’offerta per il calcolo del punteggio economico non si terrà***

***conto dell’importo relativo ai prodotti auspicabili (rif. 27-31)***

**lotto 5**

**CITOMETRIA A FLUSSO**

**sistema nuovo e di ultima generazione**

**Descrizione sistema e caratteristiche minime indispensabili**

|  |  |
| --- | --- |
| **Rif.** | **Descrizione** |
| **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. |
| **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 |
| **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. |
| **4** | Sistema di sicurezza per l’operatore con sensori per eventuali allarmi di malfunzionamento e del livello dei liquidi. |
| **5** | Possibilità di compensazione manuale ed automatica delle fluorescenze per un minimo di 6 fluorescenze in contemporaneo. |
| **6** | Calibrazione automatica dello strumento da software con regolazione automatica dei fotomoltiplicatori, compensazione delle fluorescenze e controllo di sensibilità. |
| **7** | Sensibilità degli scatter diretti (a 0° e a 90°) tale da discriminare piastrine non fissate dal rumore di fondo, linfociti, monociti e granulociti |
| **8** | Ottimizzazione dell’analisi mediante variazione della portata del campione. |
| **9** | Il formato dei dati deve essere FCS 2/3 (Flow Cytometry Standard) e deve essere possibile compensare file già acquisiti |
| **10** | Sistema di lavaggio dell’ago atto ad annullare i fenomeni carry-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. |
| **12** | Preparatore automatico che dispensi sangue intero e anticorpi monoclonali in provette alloggiate 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 |
| **13** | Hardware con possibilità di Back up interno per l’archiviazione dei dati con processore e memoria adeguati al software. |
| **14** | Stampante a colori per testo e grafica |
| **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 |
| **16** | È richiesto un gestionale di settore in grado di interfacciare bidirezionalmente l’analizzatore alLIS del laboratorio e con cui è possibile programmare liste di lavoro per il Citofluorimetro e ricevere risultati. |
| **17** | Possibilità di interfacciamento del gestionale ad altri strumenti ematologici (conta globuli) |
| **18** | Gruppo di continuità per garantire il funzionamento dello strumento in caso di interruzione dell’erogazione dell’energia elettrica |
| **19** | Assistenza tecnica nelle 24 ore |
| **20** | Anticorpi monoclonali già marcati e pronti all’uso per identificazione antigeni cellulari di superficie ed intracellulari |
| **21** | Possibilità di fornitura di reagenti in confezionamento con basso numero di test onde evitare gli sprechi |
| **22** | Sangue di controllo stabile minimo 30 giorni |
| **23** | Abbonamento annuale ad un programma di qualità a titolo ignoto riguardante l’immunofenotipo |
| **24** | Dichiarazione di certificazione IVD e CE |
| **25** | Ampia scelta di differenti marcature: numero minimo marcature |
| **26** | Sui confezionamene 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 |

**Caratteristiche a punteggio**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Rif.** | **Descrizione** | ***punti MAX*** |
| **1** | Integrazione di un terzo laser per rilevare il maggior numero di Fluorescenze contemporaneamente  *Fino a 10 fluorescenze 10,00 p. fino a 8 fluorescenze 3,00 p.* | 10,00 |
| **2** | Dato acquisito con digitalizzazione del segnale  *Superiore a 18 bit 7,00 p. uguale o inferiore a 18 bit 3,00 p.* | 7,00 |
| **3** | Velocità di flusso per incrementare la produttività del laboratorio  *Velocità maggiore o uguale a 20.000 eps 5,00 p., inferiore a 20.000 eps. 3,00* | 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.  *Laser in aria 10,00 p, laser veicolati 5,00 p.* | 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 |
| **6** | Laser inattivabili via software | 4,00 |
| **7** | Fasci laser divisi spazialmente.  Laser inattivabili via software 4,00 p., non inattivabili 2,00 p. | 4,00 |
| **8** | Possibilità di utilizzare con due laser fluorocromi tandem PE ed APC per analisi fino 8 Colori | 5,00 |
| **9** | Stabilità dei campioni preparati per più di 12 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.  *Presenza di 8 fluorocromi con marchio CE-IVD 4,00 p., presenza inferiore a 8 fluorocromi con marchio CE-IVD 2,00 p.* | 4,00 |
|  | **tot.** | **60,00** |

**Tipologia di test richiesti**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Rif.** | **Descrizione anticorpo/ fluorocromo** | **n. sedute sett.li** | **u.m.** | **fabb./anno** |
| **1** | CD…/ FITC | 5 | det. | 600 |
| **2** | CD…/ PE | 5 | det. | 600 |
| **3** | CD…/ Terzo colore | 5 | det. | 300 |
| **4** | CD…/ Quarto colore | 5 | det. | 300 |
| **5** | CD…/ Quinto colore | 5 | det. | 300 |
| **6** | CD…/ Sesto colore | 5 | det. | 300 |
| **7** | CD…/ Ulteriri colori oltre il 6° | 5 | det. | 600 |
| **8** | Miscele a 2 colori | 5 | det. | 600 |
| **9** | Miscele a 3 colori | 5 | det. | 450 |
| **10** | Immunofenotipo ridotto: CD3, CD4, CD8, con gate immunologico su CD45)/ Miscela a 4 colori | 5 | det. | 5.000 |
| **11** | Immunofenotipo completo: CD3, CD4, CD8, CD56, CD19, con gate immunologico su CD 45)/ Miscela a 4 o più colori | 5 | det. | 2.000 |
| **12** | Kit: attivazione basofili | 3 | paziente | 500 |
| **13** | Permealizzante | --- | det. | 600 |
| **14** | Lisante | --- | det. | 8.000 |

**lotto 6**

**AUTOIMMUNITÀ/CHEMILUMINESCENZA**

**sistema nuovo e di ultima generazione**

**Descrizione sistema e caratteristiche minime indispensabili**

|  |  |
| --- | --- |
| **Rif.** | **Descrizione** |
| **1** | sistema diagnostico di ultima generazione e nuovo di fabbrica per esecuzione test routine con tecnica analitica in chemiluminescenza, completoo 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 |
| **2** | Completa Automazione in tutte le fasi di lavorazione |
| **3** | Reagenti Pronto Uso con identificativo Bar code |
| **4** | Riconoscimento campioni tramite Bar code |
| **5** | Tecnica analitica in Chemiluminescenza |
| **6** | Possibilità di inserimento di metodiche relative ad indagini di nuova introduzione sul mercato |

**Caratteristiche a punteggio**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Rif.** | **Descrizione** | ***punti MAX*** |
| **1** | Accesso continuo per campioni, reagenti e materiali di consumo senza interruzione della routine | 1,00 |
| **2** | Esecuzione random access | 1,00 |
| **3** | Collegamento a HOST in modalità Host Query | 2,00 |
| **4** | Capacità di alloggiamento campioni non inferiore a 60 | 5,00 |
| **5** | Reagenti pronti all’uso con stabilità a bordo macchina superiore a 30 gg. | 5,00 |
| **6** | Piano refrigerato per reagenti | 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 |
| **8** | Curva di calibrazione stabile per almeno 15gg | 7,00 |
| **9** | Curva di calibrazione specifica per ogni analita | 5,00 |
| **10** | Resa analitica non inferiore a 70 test/ora | 7,00 |
| **11** | Possibilità di alloggiare provette campione di diverse dimensioni. | 1,00 |
| **12** | Rerun automatico test ENA profile in caso positvità ENA Screening | 5,00 |
| **13** | Tempi per attesa del primo risultato non superiori a 30 minuti | 4,00 |
| **14** | Intervento Assistenza entro 12 ore lavorative dalla chiamata | 2,00 |
| **15** | Volumi ridotti di campione (< 10 ul) | 6,00 |
|  | **tot.** | **60,00** |

**Tipologia di test richiesti**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Rif.** | **Descrizione** | **n. sedute sett.li** | **u.m.** | **fabb./anno** |
| **1** | ENA screening | 3 | det. | 800 |
| **2** | ANA screening | 3 | det. | 500 |
| **3** | ds DNA | 3 | det. | 300 |
| **4** | SS-A | 3 | det. | 300 |
| **5** | SS-B | 3 | det. | 300 |
| **6** | Sm | 3 | det. | 300 |
| **7** | RNP | 3 | det. | 300 |
| **8** | Scl 70 | 3 | det. | 300 |
| **9** | JO-1 | 3 | det. | 300 |
| **10** | Centromero | 3 | det. | 50 |
| **11** | Gliadina Deamidata IgG | 3 | det. | 500 |
| **12** | Gliadina Deamidata IgA | 2 | det. | 500 |
| **13** | PR3 | 2 | det. | 150 |
| **14** | MPO | 2 | det. | 150 |
| **15** | Cardiolipina IgG | 2 | det. | 400 |
| **16** | Cardiolipina IgM | 3 | det. | 400 |
| **17** | B2Glicoproteina 1 IgG | 3 | det. | 100 |
| **18** | B2Glicoproteina 1 IgM | 3 | det. | 100 |
| **19** | CCP | 3 | det. | 300 |
| **20** | Transglutaminasi IgA | 3 | det. | 700 |
| **21** | Transglutaminasi IgG | 3 | det. | 700 |

**lotto 7**

**AUTOIMMUNITÀ/IFA/ELISA**

**sistema nuovo e di ultima generazione**

**Descrizione sistema e caratteristiche minime indispensabili**

|  |  |
| --- | --- |
| **Rif.** | **Descrizione** |
| **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 |
| **2** | Preparazione di almeno sedici vetrini (anche di tipologie diverse) |
| **3** | Esecuzione di almeno quattro micro piastre in contemporanea |
| **4** | Possibilità di caricamento di almeno 150 campioni |
| **5** | Lettore barcode campioni |
| **6** | Microscopio a Led dotato di lenti planari (20x e 40x) |

**Caratteristiche a punteggio**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Rif.** | **Descrizione** | ***punti MAX*** |
| **1** | Possibilità di alloggiamento reagenti senza necessità di travaso | 2,00 |
| **2** | Possibilità di utilizzo provette di diverse dimensioni nella stessa seduta analitica | 2,00 |
| **3** | Numero linee di lavaggio  *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.* | 5,00 |
| **4** | Numero pozzetti disponibili per diluizioni  *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.* | 7,00 |
| **5** | Possibilità di esecuzione di minimo 12 metodiche in linea | 6,00 |
| **6** | Collegamento a HOST in modalità Host Query | 5,00 |
| **7** | Reattivi liquidi e pronti all’uso (eccetto PBS) | 4,00 |
| **8** | Numero posizioni disponibili per alloggiamento controlli e calibratori  *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.* | 3,00 |
| **9** | Possibilità di eseguire test IFA ed ELISA in contemporanea con medesima strumentazione | 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 |
| **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 |
| **12** | Intervento Assistenza entro 12 ore lavorative | 2,00 |
|  | **tot.** | **60,00** |

**Tipologia di test richiesti**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Rif.** | **Descrizione** | **n. sedute sett.li** | **u.m.** | **fabb./anno** |
| **1** | Ana Hep2 | 3 | det. | 3.000 |
| **2** | Anti endomisio | 3 | det. | 800 |
| **3** | LKM, APCA, ASMA, AMA | 2 | det. | 2.000 |
| **4** | ICA | 1 | det. | 100 |
| **5** | Chritidia Luciliae | 2 | det. | 700 |
| **6** | Anca | 2 | det. | 400 |
| **7** | Asca IgA | 1 | det. | 400 |
| **8** | Asca IgG | 1 | det. | 400 |
| **9** | IA2 | 1 | det. | 200 |
| **10** | Anti Insulina | 2 | det. | 300 |
| **11** | Anti Gad | 2 | det. | 300 |
| **12** | Istoni | 2 | det. | 300 |
| **13** | M2 Mitocondrio | 2 | det. | 800 |
| **14** | LKM | 2 | det. | 300 |
| **15** | CIC | 2 | det. | 500 |

**lotto 8**

**AUTOIMMUNITÀ/IMMUNOBLOTTING E/O SISTEMI ALTERNATIVI PER INDAGINI DI SECONDO LIVELLO**

**sistema nuovo e di ultima generazione**

**Descrizione sistema e caratteristiche minime indispensabili**

|  |  |
| --- | --- |
| **Rif.** | **Descrizione** |
| **1** | Sistema semi - automatico in tutte le fasi analitiche per processare blot |
| **2** | Sistema dedicato per la lettura di almeno 20 strip in contemporaneo, completo di scanner e software di archiviazione ed interpretazione |
| **3** | Conformità alle normative vigenti |
| **4** | Interfacciamento al LIS |

**Caratteristiche a punteggio**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Rif.** | **Descrizione** | ***punti MAX*** |
| **1** | Sistema con assenza di reflui liquidi e senza nessun utilizzo di pompe. | 6,00 |
| **2** | Riconoscimento di reagenti monotest mediante lettore di codice a barre integrato | 7,00 |
| **3** | Minore quantità di siero  *Alla minor quantità di siero espresso in microlitri saranno assegnati 4,00 punti, alle altre secondo la seguente formula: punteggio = minor quantità x 4,00/quantità in esame* | 4,00 |
| **4** | Possibilità di processare blot microarrays | 8,00 |
| **5** | Possibilità di risultati quantitativi | 6,00 |
| **6** | Tipizzazione di autoanticorpi multipli per un singolo paziente | 8,00 |
| **7** | Tempo di risposta < 70 minuti | 4,00 |
| **8** | Possibilità di caricamento random | 6.00 |
| **9** | Presenza di controlli e calibratori | 3,00 |
| **10** | Organizzazione Assistenza Tecnica: intervento entro 24 ore lavorative | 2,00 |
| **11** | Profilo epatico con maggiore numero di antigeni  *Al maggior numero di antigeni saranno assegnati 3,00 punti, agli altri secondo la seguente formula: punteggio = n. di antigeni in esame x 3,00/n. di antigeni max.* | 3,00 |
| **12** | Profillo connettiviti con maggiore numero di antigeni  *Al maggior numero di antigeni saranno assegnati 3,00 punti, agli altri secondo la seguente formula: punteggio = n. di antigeni in esame x 3,00/n. di antigeni max.* | 3.00 |
|  | **tot.** | **60,00** |

**Tipologia di test richiesti**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Rif.** | **Descrizione** | **n. sedute sett.li** | **u.m.** | **fabb./anno** |
| **1** | **Profilo Citoplasmatico 8 antigeni con metodica microarrays:** *JO1,PL7,PL12,EJ,SRP,M2/Npdc,M2/ricombinante,Ribosomi P* | 2 | det. | 100 |
| **2** | **ANA Profile 25 antigeni con metodica microarrays**: Nucleosomi,dsDNA,Istoni,SM,RNP(68Kd/A/C),TRIM21,Sm/RNP, SSA,SSB,Scl-70,Ku, PM/Scl,Mi-2,Jo-1 PL7,PL12,SRP,Ribosomi P, CENP A/B,PCNA,sp100.gp210,M2(OGDC-E2,BCOADC- E2,PDC-E2)ricombinanti,M2 nativo,F-Actina | 2 | det | 100 |
| **3** | Reagenti con tecnologia microarray per evidenziare antigeni correlati alle epatiti autoimmuni (LIVER: almeno 10 antigeni tra cui LKM1-M2-LC1) | 2 | det. | 100 |
| **4** | **3 antigeni Nucleolari con metodica microarrays:** *Scl 70,RNA PolymerasiIII,PMScl* | 2 | det. | 100 |
| **5** | Reagenti per immunoblot e/o tecnologia alternativa con antigeni correlati alle miositi ( antigeni minimi:Jo1,Pm-Scl,PL-7,PL-12 ) | 2 | det. | 100 |
| **6** | Reagenti per immunoblot e/o tecnologia alternativa con antigeni correlati alle vasculiti ( antigeni minimi:MPO, PR3, GBM ) | 2 | det. | 100 |
| **7** | Strisce con antigeni neuronali (antigeni minimi: Hu, YO, Ri, anfifisina,Ma2 ricombinanti o nativi) \*auspicabili |  | det. | 100 |
| **8** | Strisce per diagnosi anticorpi anti-gangliosidi ( IgG e IgM ) \* |  | det. | 50 |
| **9** | Immunoblot per la rilevazione non automatizzata degli anticorpi anti PO30kDA coinvolti nella sordità neurosensoriale\* |  | det. | 100 |
| **10** | Immunoblot per la rilevazione non automatizzata degli anticorpi anti hsp 70 68kDA coinvolti nella sordità neurosensoriale\* |  | det | 100 |

**\* *ai fini della determinazione del valore dell’offerta per il calcolo del punteggio economico non si terrà***

***conto dell’importo relativo ai prodotti auspicabili (rif. 7 – 10)***

**lotto 9**

**VES**

**sistema nuovo e di ultima generazione**

**Descrizione sistema e caratteristiche minime indispensabili**

|  |  |
| --- | --- |
| **Rif.** | **Descrizione** |
| **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. |
| **2** | Sistemi completamente automatici in tutte le fasi analitiche |
| **3** | Sistemi dedicati con riconoscimento positivo del campione mediante lettore di codice a barre interno |
| **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). |
| **5** | Conformità alle normative vigenti |

**Caratteristiche a punteggio**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Rif.** | **Descrizione** | ***punti MAX*** |
| **1** | Start up automatico e controllo strumentale automatico, con stampa di codice di  malfunzionamenti | 5,00 |
| **2** | Miscelazione automatica secondo norme internazionali (per capovolgimento)dei campioni | 5,00 |
| **3** | Produttività test/ora.  *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.* | 10,00 |
| **4** | Esecuzione da provetta primaria utilizzata per emocromo (provetta con EDTA) | 5,00 |
| **5** | Campionatore con capacità almeno di 60 campioni | 4,00 |
| **6** | Primo risultato entro minor tempo  *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.* | 5,00 |
| **7** | Termostatazione costante del campione | 3,00 |
| **8** | Passaggio in automatico al LIS dei messaggi d’allarme, tipo: campione coagulato, campione insufficiente, risultato fuori linearità | 8,00 |
| **9** | Tecnica utilizzata fotometria capillare | 15,00 |
|  | **tot.** | **60,00** |

**Tipologia di test richiesti**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Rif.** | **Descrizione** | **n. sedute sett.li** | **u.m.** | **fabb./anno** |
| **1** | VES | 7 | det. | 30.000 |

**lotto 10**

**CQI**

**sistema nuovo e di ultima generazione**

**Descrizione sistema e caratteristiche minime indispensabili**

|  |  |
| --- | --- |
| **Rif.** | **Descrizione** |
| **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. |
| **2** | Certificazione dei campioni di controllo. |
| **3** | Composizione dei materiali di controllo da matrice naturale di origine umana. |
| **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 |
| **5** | Elaborazione statistica in tempo reale mediante regole di Westgard |
| **6** | Programma di valutazione interlaboratorio con invio e ricevimento dei dati per via informatica. |
| **7** | Spedizione a temperatura controllata |
| **8** | Inserti illustrativi con valori di riferimento per singolo parametro ottenuti sulle principali apparecchiature di Laboratorio |

**Caratteristiche a punteggio**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Rif.** | **Descrizione** | ***punti MAX*** |
| **1** | Numero di partecipazioni al controllo interlaboratorio a livello mondiale (produrre documentazione in merito)  *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.* | 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 |
| **3** | Produzione diretta dei sieri di controllo da parte della ditta fornitrice | 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 |
| **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.  *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.* | 15,00 |
| **6** | Disponibilità di controlli liquidi a 3 livelli per Hb A1c | 5,00 |
| **7** | Gestione del CQ mediante valutazione di obiettivi che prendano in considerazione la variabilità biologica del singolo parametro. | 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 |
|  | **tot.** | **60,00** |

**Tipologia di test richiesti**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Rif.** | **Descrizione** | **n. sedute sett.li** | **u.m.** | **fabb./anno** |
| **1** | Chimica Clinica 1 livello liquido | 7 | ml | 800 |
| **2** | Chimica Clinica 2 livello liquido | 7 | ml | 800 |
| **3** | Ormoni e farmaci 1 livello liquido | 3 | ml | 240 |
| **4** | Ormoni e farmaci 2 livello liquido | --- | ml | 240 |
| **5** | Ormoni e farmaci 3 livello liquido | --- | ml | 240 |
| **6** | Marcatori tumorali 1 livello | 3 | ml | 200 |
| **7** | Marcatori tumorali 2 livello | --- | ml | 200 |
| **8** | Marcatori cardiaci 1 livello | 7 | ml | 240 |
| **9** | Marcatori cardiaci 2 livello | --- | ml | 240 |
| **10** | Marcatori cardiaci 3 livello | --- | ml | 240 |
| **11** | Emostasi 1 livello | 7 | ml | 540 |
| **12** | Emostasi 2 livello | --- | ml | 540 |
| **13** | Emostasi 3 livello | --- | ml | 540 |
| **14** | Ematologia 1 livello | --- | ml | 250 |
| **15** | Ematologia 2 livello | 7 | ml | 250 |
| **16** | Ematologia 3 livello | --- | ml | 250 |
| **17** | Immunologia 1 livello \* | 2 | ml | 60 |
| **18** | Immunologia 2 livello \* | --- | ml | 60 |
| **19** | Immunologia 3 livello \* | --- | ml | 60 |
| **20** | Tossicologia urine 1 livello \* | 2 | ml | 100 |
| **21** | Tossicologia urine 2 livello \* | --- | ml | 100 |
| **22** | Urine chimico fisico 1 livello | 5 | ml | 200 |
| **23** | Urine chimico fisico 2 livello | --- | ml | 200 |
| **24** | Emoglobine HbA1c 1 livello \* | --- | ml | 12 |
| **25** | Emoglobine HbA1c 2 livello \* | 5 | ml | 12 |
| **26** | Emoglobine HbA2 1 livello l\* | 2 | ml | 3 |
| **27** | Emoglobine HbA2 2 livello l\* | --- | ml | 3 |
| **28** | Liquor proteine 1 livello \* | 3 | ml | 35 |
| **29** | Liquor proteine 2 livello \* | --- | ml | 35 |
| **30** | Liquor proteine 3 livello \* | --- | ml | 35 |
| **31** | Emoglobine HbA1c 3 livello auspicabile\* \*\* | --- | ml | 12 |
| **32** | Possibilità di integrare con nuovi prodotti auspicabili in particolare: Farmaci Immunosoppressori, Anticorpi Antitiroidei, tipizzazione linfocitaria.\* | --- | --- | --- |

***\* programma previsto per la sola UOC di Biochimica Clinica dell’Ospedale V. Monaldi***

***\*\* ai fini della determinazione del valore dell’offerta per il calcolo del punteggio economico non si terrà***

***conto dell’importo relativo ai prodotti auspicabili (rif. 31 – 32)***

**lotto 11**

**VEQ**

**sistema nuovo e di ultima generazione**

**Descrizione sistema e caratteristiche minime indispensabili**

|  |  |
| --- | --- |
| **Rif.** | **Descrizione** |
| **1** | Fornitura di n. 2 programmi di controllo di qualità esterno, uno per l’UOC di Biochimica Clinica dell’Ospedale V. Monaldi e uno per la Patologia Clinica dell’Ospedale CTO, 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. |
| **2** | Ciclo annuale con invio di 12 campioni ( 1 al mese) |
| **3** | Immissione e ricevimento dei dati in maniera elettronica |
| **4** | Report di valutazione riassuntivi completo dei partecipanti a livello internazionale |
| **5** | Partecipazione internazionale di almeno 10 paesi |
| **6** | Ampia lista di analiti con variabili livelli di concentrazione per singolo parametro (intervalli di concentrazioni normali e patologiche) |
| **7** | Valutazione con metodi statistici significativi ed accreditati. |

**Caratteristiche a punteggio**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Rif.** | **Descrizione** | ***punti MAX*** |
| **1** | Maggiore numero di partecipanti su territorio nazionale.  *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.* | 10,00 |
| **2** | Report di valutazione entro 48 ore dall’invio dei dati | 5,00 |
| **3** | Accreditamento ISO/IEC 17043-2010 | 15,00 |
| **4** | Piattaforma on line mobile per invio dati via internet o smartphone | 8,00 |
| **5** | Report riassuntivo per confronto prestazioni con tutti i partecipanti | 5,00 |
| **6** | Valutazione di fine ciclo con utilizzo di retta di regressione al fine di evidenziare il bias nei confronti dei valori target a varie concentrazioni | 5,00 |
| **7** | Programma di Chimica Clinica  *Al maggior numero documentato di analiti presenti nel programma di chimica clinica saranno assegnati 10,00 punti, agli altri secondo la seguente formula: punteggio = n. di analiti in esame x 10,00/n. di analiti max.* | 10,00 |
| **8** | Materiali a matrice umana | 2,00 |
|  | **tot.** | **60,00** |

**Tipologia di test richiesti**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Rif.** | **Descrizione** | **n. sedute sett.li** | **u.m.** | **fabb./anno** |
| **1** | Chimica Clinica 12x2 campioni anno (almeno 35 analiti) | --- | abbonamento | 1 |
| **2** | Proteine specifiche 12x2 campioni anno | --- | abbonamento | 1 |
| **3** | Ormoni e Marcatori Tumorali 12x2 campioni anno | --- | abbonamento | 1 |
| **4** | Ematologia 12x2 campioni anno /11 analiti | --- | abbonamento | 1 |
| **5** | Coagulazione 12x2 campioni anno / 8 analiti | --- | abbonamento | 1 |
| **6** | Emoglobine A1c e A2 12 campioni anno 3 analiti | --- | abbonamento | 1 |
| **7** | Urine chimica 12x2 campioni anno | --- | abbonamento | 1 |
| **8** | Marcatori cardiaci 12x2 campioni anno /8 analiti | --- | abbonamento | 1 |
| **9** | Farmaci 12 campioni anno (auspicabile)\* | --- | abbonamento | 1 |
| **10** | Immunosoppressori compreso everolimus 12 campioni anno (auspicabile)\* | --- | abbonamento | 1 |
| **11** | Elettroforesi proteine 12 campioni anno (auspicabile)\* | --- | abbonamento | 1 |
| **12** | Droghe di abuso 12 campioni anno (auspicabile)\* | --- | abbonamento | 1 |

**\* *ai fini della determinazione del valore dell’offerta per il calcolo del punteggio economico non si terrà***

***conto dell’importo relativo ai prodotti auspicabili (rif. 9 – 12)***

**Patologia Clinica CTO**

**lotto 12**

**CHIMICA CLINICA ED IMMUNOCHIMICA**

**sistema nuovo e di ultima generazione**

**Descrizione sistema e caratteristiche minime indispensabili**

|  |  |
| --- | --- |
| **Rif.** | **Descrizione** |
| **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 |
| **2** | Analizzatore unico completamente automatico di tipo random access |
| **3** | Produttività del sistema integrato non inferiore ai 800 test/ora |
| **4** | Possibilità di dosaggi su siero, urine, liquor e sangue intero |
| **5** | Provvisto di sensori di coagulo, bolle e schiuma |
| **6** | Dosaggi Immunometrici eseguiti con tecnologia chemiluminescenza |
| **7** | Manuali operativi e di manutenzione in italiano |
| **8** | Gestione prioritaria delle urgenze |
| **9** | Riconoscimento dei campioni mediante lettore barcode |
| **10** | Collegamento bidirezionale ad host-computer |
| **11** | Conservazione dei reagenti a bordo ottimale |
| **12** | Gestione automatica delle diluizioni per la valutazione dei campioni in caso di risultati fuori scala |
| **13** | Intervento a chiamata del guasto entro le 24 ore |

**Caratteristiche a punteggio**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Rif.** | **Descrizione** | ***punti MAX*** |
| **1** | Almeno 15 canali disponibili e programmabili per l’esecuzione di metodiche personalizzabili dall’operatore (CC) | 5,00 |
| **2** | Visualizzazione n. test disponibili a bordo macchina e dei consumabili | 4,00 |
| **3** | Gestione mediante barcode di calibratori e controlli in immunochimica | 4,00 |
| **4** | Funzione automatica di accensione e spegnimento senza intervento dell’operatore | 3,00 |
| **5** | Durata e stabilità delle calibrazioni fino a cambio lotto in IC | 5,00 |
| **6** | Gestione rerun e reflex test | 4,00 |
| **7** | Segnalazione sieri ipercolorati (itterici, lipemici, emolizzati) C.C. | 4,00 |
| **8** | Carryover inferiore <0.1 ppm | 4,00 |
| **9** | Estensione della linearità delle cinetiche enzimatiche senza utilizzo di ulteriore reagente ed intervento dell’operatore | 5,00 |
| **10** | Esecuzione degli elettroliti con tecnologia ISE in microchip con autonomia operativa per almeno 15.000 campioni | 5,00 |
| **11** | Vano per calibratori, controlli e campioni a temperatura refrigerata e/o controllata ad accesso prioritario (CC) | 5,00 |
| **12** | Numero di installazioni del sistema sul territorio nazionale non inferiori a 100 (fornire elenco) | 4,00 |
| **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 |
|  | **tot.** | **60,00** |

**Tipologia di test richiesti**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Rif.** | **Descrizione** | **n. sedute sett.li** | **u.m.** | **fabb./anno** |
| **1** | Albumina | 7 | det. | 4.000 |
| **2** | Amilasi | 7 | det. | 3.000 |
| **3** | Ammonio | all’occorrenza | det. | 300 |
| **4** | Acido urico | 7 | det. | 9.000 |
| **5** | Bilirubina totale | 7 | det. | 9.000 |
| **6** | Bilirubina diretta | 7 | det. | 8.000 |
| **7** | ALT | 7 | det. | 9.000 |
| **8** | AST | 7 | det. | 9.000 |
| **9** | CK | 7 | det. | 8.000 |
| **10** | CK-MB | all’occorrenza | det. | 3.000 |
| **11** | Calcio | 7 | det. | 5.000 |
| **12** | Cloro | all’occorrenza | det. | 4.000 |
| **13** | Colesterolo | 5 | det. | 9.000 |
| **14** | Colesterolo HDL | 5 | det. | 9.000 |
| **15** | Creatinina | 7 | det. | 9.000 |
| **16** | Colinesterasi | 7 | det. | 8.000 |
| **17** | Ferro | 5 | det. | 9.000 |
| **18** | Fosfatasi acida | all’occorrenza | det. | 1.000 |
| **19** | Fosfatasi alcalina | 7 | det. | 8.000 |
| **20** | Fosforo | all’occorrenza | det. | 3.000 |
| **21** | GGT | 5 | det. | 8.000 |
| **22** | Glucosio | 7 | det. | 10.000 |
| **23** | LDH | 7 | det. | 5.000 |
| **24** | Lipasi | all’occorrenza | det. | 4.000 |
| **25** | Magnesio | all’occorrenza | det. | 2.000 |
| **26** | Potassio | 7 | det. | 9.000 |
| **27** | Proteine totali | 7 | det. | 9.000 |
| **28** | Proteine totali Urine/CSF | all’occorrenza | det. | 2.000 |
| **29** | Omocisteina | all’occorrenza | det. | 2.000 |
| **30** | Sodio | 7 | det. | 9.000 |
| **31** | Trigliceridi | 5 | det. | 9.000 |
| **32** | Urea | 7 | det. | 10.000 |
| **33** | Alfa 1 glicoproteina acida | all’occorrenza | det. | 200 |
| **34** | C3 | all’occorrenza | det. | 400 |
| **35** | C4 | all’occorrenza | det. | 400 |
| **36** | Fattore reumatoide | 3 | det. | 500 |
| **37** | IgA | all’occorrenza | det. | 400 |
| **38** | IgG | all’occorrenza | det. | 400 |
| **39** | IgM | all’occorrenza | det. | 400 |
| **40** | Ig Kappa (siero) | all’occorrenza | det. | 500 |
| **41** | Ig Lamda (siero) | all’occorrenza | det. | 500 |
| **42** | Ig Kappa (urine) | all’occorrenza | det. | 500 |
| **43** | Ig Lamda (urine) | all’occorrenza | det. | 500 |
| **44** | Aptoglobina | all’occorrenza | det. | 100 |
| **45** | ASLO | 3 | det. | 500 |
| **46** | Proteina C reattiva (CRP) | 3 | det. | 1.000 |
| **47** | Trasferrina | all’occorrenza | det. | 100 |
| **48** | HbA1c | 2 | det. | 2.000 |
| **49** | AFP | all’occorrenza | det. | 1.000 |
| **50** | Anti-Tg | 2 | det. | 2.000 |
| **51** | Anti-TPO | 2 | det. | 2.000 |
| **52** | Ca 15-3 | 1 | det. | 500 |
| **53** | Ca 19-9 | 1 | det. | 500 |
| **54** | Ca 125 | 1 | det. | 500 |
| **55** | CEA | 1 | det. | 500 |
| **56** | Cortisolo | 1 | det. | 500 |
| **57** | Estradiolo (E2) | 1 | det. | 500 |
| **58** | Ferritina | 2 | det. | 1.000 |
| **59** | Folati | all’occorrenza | det. | 500 |
| **60** | FSH | 1 | det. | 500 |
| **61** | FT3 | 3 | det. | 3.000 |
| **62** | FT4 | 3 | det. | 3.000 |
| **63** | B-HCG | all’occorrenza | det. | 500 |
| **64** | LH | 1 | det. | 500 |
| **65** | Mioglobina | all’occorrenza | det. | 1.000 |
| **66** | Prolattina (PRL) | all’occorrenza | det. | 500 |
| **67** | Progesterone | all’occorrenza | det. | 500 |
| **68** | PSA libero | 2 | det. | 2.000 |
| **69** | PSA tot | 2 | det. | 2.000 |
| **70** | PTH | all’occorrenza | det. | 500 |
| **71** | Testosterone | all’occorrenza | det. | 500 |
| **72** | Troponina | all’occorrenza | det. | 1.000 |
| **74** | BNP | all’occorrenza | det. | 200 |
| **75** | TSH | 3 | det. | 2.000 |
| **76** | Vit B12 | all’occorrenza | det. | 500 |
| **77** | Insulina | all’occorrenza | det. | 300 |
| **78** | C-Peptide | all’occorrenza | det. | 300 |
| **79** | IgE | all’occorrenza | det. | 300 |
| **80** | Vit. D | all’occorrenza | det. | 200 |
| **82** | Benzodiazepine | all’occorrenza | det. | 100 |
| **83** | Cannabinoidi | all’occorrenza | det. | 100 |
| **84** | Oppiacei | all’occorrenza | det. | 100 |
| **85** | Metadone | all’occorrenza | det. | 100 |
| **86** | Barbiturici | all’occorrenza | det. | 100 |
| **87** | Etanolo | all’occorrenza | det. | 100 |
| **88** | Anfetamine | all’occorrenza | det. | 100 |
| **89** | B2-microglobulina | all’occorrenza | det. | 100 |
| **90** | A2-macroglobuline | all’occorrenza | det. | 100 |
| **91** | Deas | all’occorrenza | det. | 200 |
| **92** | Zinco | all’occorrenza | det. | 100 |
| **93** | Rame | all’occorrenza | det. | 100 |
| **94** | Anti TSHr auspicabili\* |  | det. | 100 |
| **95** | Pro Grp \* |  | det. | 100 |
| **96** | Cyfra 21-1 \* |  | det. | 100 |
| **97** | Fosfatasi acida prostatica \* |  | det. | 100 |
| **98** | PCA3 \* |  | det. | 100 |
| **99** | SCC \* |  | det. | 100 |
| **100** | Transglutaminasi \* |  | det. | 200 |
| **101** | Calcitonina \* |  | det. | 100 |
| **102** | Galectina 3 \* |  | det. | 100 |
| **103** | B12 attiva \* |  | det. | 100 |
| **104** | uNGAL \* |  | det. | 100 |
| **105** | Tireoglobulina \* |  | det. | 300 |
| **106** | Delta 4 androstenedione \* |  | det. | 100 |
| **107** | 17 OH progesterone \* |  | det. | 100 |
| **108** | Cistatina C \* |  | det. | 100 |
| **109** | SHBG \* |  | det. | 100 |

**\* *ai fini della determinazione del valore dell’offerta per il calcolo del punteggio economico non si terrà***

***conto dell’importo relativo ai prodotti auspicabili (rif dal n. 94 al n. 109).***

**Microbiologia e Virologia**

**lotto 13**

**sub lotto 13a e sub lotto 13b**

**aggiudicazione unica**

**SISTEMA AUTOMATICO INTEGRATO PER L’IDENTIFICAZIONE CON SPETTROMETRIA DI MASSA, IDENTIFICAZIONE ED ANTIBIOGRAMMA, CON TECNOLOGIA TRADIZIONALE, DI BATTERI E MICETI**

**sistema nuovo e di ultima generazione**

**Descrizione sistema e caratteristiche minime indispensabili**

|  |  |
| --- | --- |
| **Rif.** | **Descrizione** |
| **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 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 |
| **3** | Collegamento bidirezionale al LIS del Laboratorio |
| **4** | Software per la gestione delle ICPA e dei germi sentinella |
| **5** | **SUB LOTTO 13a:** Strumento automatico per l’identificazione di batteri e miceti con tecnologia MALDI TOF munito di software gestionale. |
| **6** | Sistemain grado di eseguiretest di identificazione con spettrofotometria di massa di batteriGram negativi, Gram positivi, miceti, anaerobi e germi esigenti |
| **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. |
| **8** | Protocolli e materiali d’uso marcati CE- IVD |
| **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. |
| **10** | Sistema“ walk-away” di ultima generazione |
| **11** | Strumentazione ad alta produttività con capacità di carico complessiva di almeno 120 posizioni . |
| **12** | La strumentazione deve prevedere incubazione, lettura ed interpretazione con sistema esperto integrato dei test. |

**Caratteristiche a punteggio**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Rif.** | **Descrizione** | ***punti MAX*** |
|  | **SUB LOTTO 13a Strumento con tecnologia MALDI TOF** |  |
| **1** | Piastrine monouso e munite di barcode | 10,00 |
| **2** | Reattivi compresa matrice pronti all’uso | 5,00 |
| **3** | Stazione di preparazione per allestimento piastrina MALDI TOF ed il relativo antibiogramma | 5,00 |
| **4** | Possibilità di identificazione diretta da flaconi di emocolture positive con procedura validata | 5,00 |
| **5** | Disponibilità di un software che consenta di consultare i risultati da più postazioni di lavoro | 5,00 |
|  | **SUB LOTTO 13b Strumento automatico di identificazione ed antibiogramma** |  |
| **6** | Assenza totale di reagenti ausiliari prima e/o dopo l’inoculo e di test complementari | 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 |
| **8** | Pannelli separati per identificazione ed antibiogramma | 5,00 |
| **9** | SOFTWARE - possibilità di intervento di assistenza tecnica in remoto | 3,00 |
| **10** | STRUMENTI - Assistenza tecnica entro le 48 ore lavorative sabato incluso | 2,00 |
|  | **tot.** | **60,00** |

**Tipologia di test richiesti**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Rif.** | **Descrizione** | **n. sedute sett.li** | **u.m.** | **fabb./anno** |
| **1** | Identificazione automatica con metodo MALDI TOF | --- | det. | 7.000 |
| **2** | Identificazione automatica di batteri gram positivi | --- | det. | 3.200 |
| **3** | Identificazione automatica di batteri gram negativi | --- | det. | 3,000 |
| **4** | Identificazione automatica di batteri Anaerobi e Corynebatteri | --- | det. | 140 |
| **5** | Identificazione automatica di Neisserie ed Emofili | --- | det. | 120 |
| **6** | Identificazione automatica dei Lieviti | --- | det. | 400 |
| **7** | Antibiogramma automatico di batteri gram negativi | --- | det. | 3.000 |
| **8** | Antibiogramma automatico di batteri gram positivi | --- | det. | 3.400 |
| **9** | Antibiogramma automatico dei Lieviti | --- | det. | 120 |

**lotto 14**

**EMOCOLTURE E MICOBATTERI**

**sistema nuovo e di ultima generazione**

**Descrizione sistema e caratteristiche minime indispensabili**

|  |  |
| --- | --- |
| **Rif.** | **Descrizione** |
| **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 microorganismi 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 |
|  | **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 |
| **3** | Capacità non inferiore a 600 campioni |
| **4** | Flaconi provvisti di sistema di neutralizzazione degli antibiotici (no brodo diluizione) |
| **5** | Disponibilità di flaconi dedicati a basso volume di sangue (pediatrici) |
|  | **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), |
| **7** | Capacità non inferiore a 900 campioni |
| **8** | Omogenizzatore a corredo per le colture da tessuto |
|  | **emocolture + micobatteri** |
| **9** | N. 2Software 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 statistico – epidemiologiche. |
| **10** | Collegamento bidirezionale al LIS gestionaledel Laboratorio per entrambi i sistemi |

**Caratteristiche a punteggio**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Rif.** | **Descrizione** | ***punti MAX*** |
|  | **emocolture** |  |
| **1** | Tecnologia di lettura in fluorescenza | 4,00 |
| **2** | Calibrazione automatica del sistema | 2,00 |
| **3** | Possibilità di monitorare in automatico nei flaconi il volume di sangue inoculato attraverso tools statistici per reparto | 4,00 |
| **4** | Flaconi con codice a barre e con doppia etichetta rimovibile | 3,00 |
| **5** | Possibilità di variare (aumentare o diminuire) il protocollo di incubazione per singolo flacone a discrezione dell’operatore | 3,00 |
| **6** | Presenza di resine quale sistema di neutralizzazione degli antibiotici presente nei flaconi | 4,00 |
| **7** | Flaconi per emocolture con terreno di coltura selettivo dedicato per la crescita di lieviti/funghi per pazienti immunocompromessi | 5,00 |
| **8** | Flaconi per micobatteri ematici pronti all’uso senza uso di supplementi , arricchimenti o altri fattori di crescita | 5,00 |
| **9** | Disponibilità di un dispositivo di sicurezza per le procedure di sub-coltura dei flaconi positivi. | 2,00 |
|  | **Micobatteri** |  |
| **10** | Calibrazione automatica del sistema | 2,00 |
| **11** | Provette in plastica con tappo a vite per la sicurezza degli operatori | 5,00 |
| **12** | Terreno liquido acidificato per il test di sensibilità dei micobatteri alla PZA | 3,00 |
| **13** | Tecnologia di lettura in fluorescenza per i micobatteri basata sul consumo di O2 | 4,00 |
| **14** | Test di sensibilità ad alto dosaggio per Streptomicina, Isoniazide ed Etambutolo in completa automazione (per lettura ed interpretazione) | 4,00 |
| **15** | SOFTWARE in grado di poter gestire l’antibiogramma dei micobatteri di seconda linea (Kanamicina, Amikacina , Capreomicina , ecc) | 5,00 |
|  | **assistenza tecnica** |  |
| **16** | SOFTWARE: possibilità di intervento di assistenza tecnica in remoto | 3,00 |
| **17** | STRUMENTI: assistenza tecnica entro le 48 ore lavorative sabato incluso | 2,00 |
|  | **tot.** | **60,00** |

**Tipologia di test richiesti**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Rif.** | **Descrizione** | **n. sedute sett.li** | **u.m.** | **fabb./anno** |
| **1** | Flaconi Emocoltura Germi Aerobi | --- | det. | 7.000 |
| **2** | Flaconi Emocoltura Germi Anaerobi | --- | det. | 4.500 |
| **3** | Flaconi Emocoltura per pazienti Pediatrici | --- | det. | 1.600 |
| **4** | Flaconi Emocoltura Micobatteri | --- | det. | 300 |
| **5** | Dispositivi di sicurezza per la sottocoltura dei campioni positivi | --- | det. | 4.000 |
| **6** | Provette con terreno liquido per crescita/rilevamento dei micobatteri | --- | det. | 4.500 |
| **7** | Test in terreno liquido per suscettibilità farmaci 1 scelta  (Streptomicina, Isoniazide, Rifampicina, Etambutolo) per micobatteri | --- | det. | 250 |
| **8** | Test in terreno liquido modificato per suscettibilità alla Pirazinamide per micobatteri. | --- | det. | 250 |
| **9** | Test in terreno liquido per suscettibilità farmaci 1 scelta (Streptomicina. Isoniazide. Etambutolo.) ad alto dosaggio per micobatteri. | --- | det. | 100 |
| **10** | Test in terreno liquido per suscettibilità a farmaci di 2 scelta (Amikacina, Kanamicina, Capreomicina, Ofloxacina, Claritromicina e Linezolid.) per micobatteri | --- | det. | 50 |
| **11** | Kit per Digestione e Decontaminazione dei campioni respiratori (NaOH - NALC) per micobatteri | --- | det. | 4.500 |
| **12** | Sistema di raccolta del campione respiratorio in completa sicurezza | --- | det. | 4.500 |
| **13** | Flaconi Emocoltura selettivi per Miceti \*auspicabile | --- | det. | 100 |

**\* *ai fini della determinazione del valore dell’offerta per il calcolo del punteggio economico non si terrà***

***conto dell’importo relativo al prodotto auspicabile.***

**lotto 15**

**SISTEMA AUTOMATICO PER LA COLORAZIONE DI GRAM**

**sistema nuovo e di ultima generazione**

**Descrizione sistema e caratteristiche minime indispensabili**

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

**Caratteristiche a punteggio**

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

**Tipologia di test richiesti**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Rif.** | **Descrizione** | **n. sedute sett.li** | **u.m.** | **fabb./anno** |
| **1** | Coloranti per Gram | --- | det. | 22.000 |

**lotto 16**

**sub lotto 16a e sub lotto 16b**

**aggiudicazione unica**

**PIASTRATORE E PROGETTO ROBOTIZZATO COMPLETO DI DISPOSITIVI DI PRELIEVO**

**sistema nuovo e di ultima generazione**

**Descrizione sistema e caratteristiche minime indispensabili**

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

**Caratteristiche a punteggio**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Rif.** | **Descrizione** | ***punti MAX*** |
|  | **piastratore** |  |
| **1** | Gestione random di contenitori con tappo a vite o a pressione, di differenti diametri senza intervento dell’operatore | 2,00 |
| **2** | Possibile espansione in moduli dello strumento con ulteriori funzioni automatiche (preparatore di vetrini, preparatore piastrine MALDI TOF). Tali funzioni non devono richiede alcun intervento dell’operatore. | 4,00 |
| **3** | Caricamento in continuo ed esecuzione random dei campioni biologici e delle piastre durante l’operatività della macchina | 4,00 |
| **4** | Inoculo ed etichettatura in automatico dei brodi di arricchimento | 4,00 |
| **5** | Possibilità di utilizzo contestuale di terreni di coltura solidi di produttori diversi | 2,00 |
| **6** | Centrifuga e vortex di ciascun campione prima della lavorazione | 4,00 |
| **7** | Presenza di controlli delle fasi procedurali: lettura bar-code del campione, inoculo campione, riconoscimento mediante bar-code piastra lavorata. | 3,00 |
| **8** | Presenza di filtro HEPA | 2,00 |
| **9** | Presenza di filtri al carbone antiodore | 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 |
| **11** | Software per l’integrazione mono o bidirezionale con possibilità di check in a bordo | 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 |
| **13** | Possibilità di richiamare le piastre di coltura in qualsiasi momento in aree facilmente accessibili per l’Operatore | 2,00 |
| **14** | Maggior definizione in pixel delle immagini acquisite anche in caso di ingrandimento (risoluzione sistema di acquisizione e di visione).  *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.* | 2,00 |
| **15** | Possibilità di connessione remota al sistema per consultazione | 3,00 |
| **16** | Possibilità di conservare le immagini acquisite nel sistema per successiva consultazione e tracciabilità del processo diagnostico | 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 |
| **18** | Software disponibile in lingua italiana | 2,00 |
|  | **assistenza tecnica** |  |
| **19** | Software : possibilità di intervento di assistenza tecnica in remoto nei giorni feriali sabato incluso | 3,00 |
| **20** | Strumenti : assistenza tecnica entro le 48 ore lavorative sabato incluso | 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 |
| **22** | Possibilità di riconoscimento del dispositivo/campione con codice colore | 3,00 |
|  | **tot.** | **60,00** |

**Tipologia di test richiesti**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Rif.** | **Descrizione** | **n. sedute sett.li** | **u.m.** | **fabb./anno** |
| **1** | Provette con terreno di trasporto liquido per la coltura degli aerobi, anaerobi e germi esigenti, con allegato sistema di prelievo: confezionati sigillati singolarmente. Il dispositivo di raccolta deve garantire il rilascio del materiale biologico | --- | det. | 8.000 |
| **2** | Provette con terreno di trasporto liquido per la coltura degli aerobi, anaerobi e germi esigenti, con allegato sistema per prelievi uretrali e/o di campioni di origine pediatrica: confezionati sigillati singolarmente. Il dispositivo di raccolta deve garantire il rilascio del materiale biologico | --- | det. | 200 |
| **3** | Provette con terreno di trasporto liquido per la raccolta e trasporto di batteri patogeni gastroenterici (Enterobatteri fecali), con allegato sistema di prelievo per uso rettale o diretto sulle feci: confezionati sigillati in unica confezione. Il dispositivo di raccolta deve garantire il rilascio del materiale biologico | --- | det. | 4.000 |
| **4** | Dispositivo di prelievo e provette per la raccolta ed il trasporto di campioni urinari \*auspicabili | --- | det. | 6.000 |
| **5** | Provette con fluidificante per materiale respiratorio delle basse vie aeree \* | --- | det. | 6.000 |
| **6** | Provette sterili da raccolta campione vuote \* | --- | det. | 1.000 |
| **7** | Provette contenenti brodo di arricchimento selenite \* | --- | det. | 2.000 |
| **8** | Provette con terreno contenente Thiglicollato per microrganismi anaerobi \* | --- | det. | 100 |
| **9** | Provette con terreno liquido Brain Heart Infusion per la crescita dei batteri aerobi esigenti \* | --- | det. | 3.000 |

**\* *ai fini della determinazione del valore dell’offerta per il calcolo del punteggio economico non si terrà***

***conto dell’importo relativo ai prodotti auspicabili (rif. 4 – 9)***

**lotto 17**

**SISTEMA AUTOMATICO PER LA COLORAZIONE DI ZIEHL NEELSEN**

**sistema nuovo e di ultima generazione**

**Descrizione sistema e caratteristiche minime indispensabili**

|  |  |
| --- | --- |
| **Rif.** | **Descrizione** |
| **1** | Sistema che corrisponda al D. Lgs. 81/2008 per il rischio di esposizione ad agenti chimici |
| **2** | Sistema chiuso onde evitare contaminazioni |
| **3** | Metodo di colorazione: Ziehl Neelsen |
| **4** | Capacità rotore ≥ 12 vetrini |

**Caratteristiche a punteggio**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Rif.** | **Descrizione** | ***punti MAX*** |
| **1** | Velocità operativa  *Alla maggiore velocità espressa in vetrini/ora saranno assegnati 10,00 punti, alle altre secondo la seguente formula: punteggio = velocità in esame x 10,00/velocità max.* | 10,00 |
| **2** | Possibilità di impostare il numero di vetrini per ciclo | 10,00 |
| **3** | Numero di programmi di decolorazione  *Al maggior numero di programmi di decolorazione saranno assegnati 5,00 punti, agli altri secondo la seguente formula: punteggio = n. di programmi di decolorazione in esame x 5,00/n. di programmi di decolorazione max.* | 5,00 |
| **4** | Processo di colorazione mediante nebulizzazione dei reagenti | 10,00 |
| **5** | Incubatore a 80°C e adesivo per vetrini | 15,00 |
| **6** | Controllo di funzionalità dei nebulizzatori | 10,00 |
|  | **tot.** | **60,00** |

**Tipologia di test richiesti**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Rif.** | **Descrizione** | **n. sedute sett.li** | **u.m.** | **fabb./anno** |
| **1** | Coloranti per Ziehl Neelsen | --- | det. | 8.000 |

**lotto 18**

**SISTEMA PER LA TIPIZZAZIONE E GENOTIPIZZAZIONE DEI MICOBATTERI CON METODICA DI IBRIDAZIONE INVERSA**

**sistema nuovo e di ultima generazione**

**Descrizione sistema e caratteristiche minime indispensabili**

|  |  |
| --- | --- |
| **Rif.** | **Descrizione** |
| **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 |
| **2** | Thermal cycler |
| **3** | Ultracentrifuga |
| **4** | Termoblocco a 95°C |
| **5** | Bagno ad ultrasuoni |
| **6** | Bagnomaria a braccio oscillante o agitatore termostatato |

**Caratteristiche a punteggio**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Rif.** | **Descrizione** | ***punti MAX*** |
| **1** | Estrazione del DNA da materiale colturale liquido e solido | 10,00 |
| **2** | Amplificazione multiplex mediante primers biotinilati | 10,00 |
| **3** | Rilevazione del maggior numero di specie nell’ambito del MTC  *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.* | 10,00 |
| **4** | Possibilità di esecuzione dei tests di resistenza da campione clinico anche con microscopia negativa | 10,00 |
| **5** | Resistenza ai più importanti farmaci di 1 linea (geni *rpoB*, *katG)* | 10,00 |
| **6** | Resistenza ai più importanti farmaci di 2 linea ( geni *embB, gyrA, rrs)* | 10,00 |
|  | **tot.** | **60,00** |

**Tipologia di test richiesti**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Rif.** | **Descrizione** | **n. sedute sett.li** | **u.m.** | **fabb./anno** |
| **1** | Tipizzazione di almeno 20 specie comuni | --- | det. | 60 |
| **2** | Tipizzazione di almeno 20 specie non comuni | --- | det. | 30 |
| **3** | Tipizzazione di specie all’interno del complesso MTC | --- | det. | 30 |
| **4** | Genotipizzazione della resistenza a Rifampicina ed Isoniazide | --- | det. | 60 |
| **5** | Genotipizzazione della resistenza a Etambutolo e farmaci di 2 linea | --- | det. | 30 |

**lotto 19**

**IGRA PER ANTIGENI TUBERCOLARI**

**sistema nuovo e di ultima generazione**

**Descrizione sistema e caratteristiche minime indispensabili**

|  |  |
| --- | --- |
| **Rif.** | **Descrizione** |
| **1** | Sistema completo di reagenti e strumentazione per la ricerca di IFNγ prodotto da linfociti T stimolati con Ag tubercolari ESAT 6 e CFP10.  La fornitura deve comprendere gli appositi sistemi di raccolta dei campioni  Reagenti CE IVD |
| **2** | Sistema di lavaggio micropiastre |
| **3** | Lettore per micropiastre a 96 pozzetti |
| **4** | Tutta la strumentazione necessaria (es. centrifuga refrigerata) |

**Caratteristiche a punteggio**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Rif.** | **Descrizione** | ***punti MAX*** |
| **1** | Possibilità concentrazione cellule T produttrici di IFNγ per test su campioni linfopenici | 20,00 |
| **2** | Antigeni ESAT6 e CFP10 pronti all’uso | 10,00 |
| **3** | Micropiastre a pozzetti utilizzabili anche separatamente | 10,00 |
| **4** | Anticorpi specifici adesi alla piastra | 10,00 |
| **5** | Sistema enzimatico di rivelazione | 5,00 |
| **6** | Tempi di intervento dell’assistenza esterna 48h lavorative sabato incluso | 5,00 |
|  | **tot.** | **60,00** |

**Tipologia di test richiesti**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Rif.** | **Descrizione** | **n. sedute sett.li** | **u.m.** | **fabb./anno** |
| **1** | Test Immunologici specifici per antigeni ESAT6 e CFP10 | 1 | det. | 1.000 |
| **2** | Provette di raccolta linfociti per adulti | --- | det. | 700 |
| **3** | Provette di raccolta linfociti pediatrici | --- | det. | 300 |

**lotto 20**

**DIAGNOSTICA MOLECOLARE DEL MYCOBACTERIUM TUBERCULOSIS COMPLEX**

**sistema nuovo e di ultima generazione**

**Descrizione sistema e caratteristiche minime indispensabili**

|  |  |
| --- | --- |
| **Rif.** | **Descrizione** |
| **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 |
| **2** | Strumento automatico per amplificazione ed interpretazione dei risultati completo di tutti gli accessori, ove necessari, per l’esecuzione del test. |
| **3** | Amplificazione del DNA. |
| **4** | Analisi in contemporanea di almeno 20 campioni. |
| **5** | Possibilità di accettazione dei campioni mediante bar code. |
| **6** | Fornitura di una cappa a flusso laminare verticale classe II da banco |

**Caratteristiche a punteggio**

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

**Tipologia di test richiesti**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Rif.** | **Descrizione** | **n. sedute sett.li** | **u.m.** | **fabb./anno** |
| **1** | Test diretto per ricerca Mycobacterium tuberculosis complex | 2 | det. | 600 |

**lotto 21**

**IDENTIFICAZIONE IN PCR REAL-TIME DI GERMI RESPONSABILI DI SEPSI**

**sistema nuovo e di ultima generazione**

**Descrizione sistema e caratteristiche minime indispensabili**

|  |  |
| --- | --- |
| **Rif.** | **Descrizione** |
| **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. |
| **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. |
| **3** | Esecuzione del test su campioni di sangue intero |
| **4** | Fornitura di tutta la strumentazione necessaria per l’intero processo |
| **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 |
| **6** | Strumentazione Real time e reagenti con marchio CE IVD |
| **7** | Test realizzato su tre reazioni separate per gram-, gram+, e miceti, con identificazione degli ampliconi mediante sonde specifiche e analisi di melting |
| **8** | Impiego di “UNG” per il controllo enzimatico delle contaminazioni |
| **9** | fornitura del materiale di consumo sterile |

**Caratteristiche a punteggio**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Rif.** | **Descrizione** | ***punti MAX*** |
| **1** | Possibilità di identificazione di meticillino-resistenza | 10,00 |
| **2** | Estrazione con lisi meccanica e chimica | 10,00 |
| **3** | Analisi dei risultati mediante software dedicato | 10,00 |
| **4** | Tempo di esecuzione dell’intera procedura non superiore a 6 ore | 20,00 |
| **5** | Utilizzo di volumi di sangue intero inferiori a 2 mL | 10,00 |
|  | **tot.** | **60,00** |

**Tipologia di test richiesti**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Rif.** | **Descrizione** | **n. sedute sett.li** | **u.m.** | **fabb./anno** |
| **1** | test per identificazione in pcr real-time di germi responsabili di sepsi | 6 | det. | 600 |

**lotto 22**

**HCV RNA QUANTITATIVO E HBV DNA QUANTITATIVO**

**sistema nuovo e di ultima generazione**

**Descrizione sistema e caratteristiche minime indispensabili**

|  |  |
| --- | --- |
| **Rif.** | **Descrizione** |
| **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 |
| **2** | Sistema strumentale automatizzato (fase di estrazione, amplificazione e rivelazione) per la quantificazione di HCV RNA e HBV DNA |
| **3** | Tecnologia di amplificazione in real-time PCR. |
| **4** | Marcatura CE IVD dell’intero processo diagnostico (strumentazione e reagenti) |
| **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. |
| **6** | Tutti i reagenti e materiali consumabili/monouso e accessori (dalla fase analitica alla fase di refertazione) necessari per l’esecuzione dei test. |
| **7** | Software gestionale di settore in lingua italiana che piloti e coordini tutte le strumentazioni previste |
| **8** | Interfacciamento bidirezionale con il software di gestione del laboratorio (LIS) e dotazione di hardware adeguata comprendente PC, monitor, stampanti laser. |
| **9** | Assistenza tecnica programmata e interventi di riparazione o sostituzione 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. |
| **11** | Obbligo, in caso di aggiornamento tecnologico delle strumentazioni e/o dei kit, di fornire gli stessi alle medesime condizioni di fornitura. |
| **12** | Fornitura di cappa a flusso laminare verticale da banco di classe II |
|  | **reagenti** **HCV** |
| **13** | Sensibilità ≤20 UI/mL comprovata su standard OMS con campioni di plasma e di siero |
| **14** | Range di linearità: limite inferiore di ≤20 UI /mL e limite superiore di ≥ 6 log10UI /mL |
|  | **reagenti** **HBV** |
| **15** | Sensibilità ≤20 UI/mL comprovata su standard OMS con campioni di plasma e di siero |
| **16** | Range di linearità: limite inferiore di ≤20 UI /mL e limite superiore di ≥ 6 log10UI /mL |

**Caratteristiche a punteggio**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Rif.** | **Descrizione** | ***punti MAX*** |
| **1** | Estrazione automatica direttamente da provetta primaria | 10,00 |
| **2** | Test validato anche su volumi di campione ridotti (0,2 mL) | 1,00 |
| **3** | Automazione completa dell’intero processo analitico (da estrazione a produzione risultati), punteggio cosi 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 |
| **4** | Configurazione architettonica estrattore totalmente chiusa per il contenimento del rischio biologico | 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 |
| **6** | Tipo di calibrazione, punteggio cosi 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 |
| **7** | Possibilità di successivo utilizzo dei reagenti residui in più sedute | 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 |
| **9** | Sensibilità per volumi d’uso dei campioni ≤ 1.000 µL per HCV RNA, punteggio cosi graduato:  ≤15UI/mL 1,00 p.;  >15UI/mL 0,00 p. | 1,00 |
| **10** | Sensibilità per volumi d’uso dei campioni ≤ 1.000 µL per HBV DNA, punteggio cosi graduato:  *≤15UI/mL 1,00 p.;*  *>15UI/mL 0,00 p.* | 1,00 |
| **11** | Assistenza tecnica con operatori tecnici presenti, qualora necessario, entro le 48 ore lavorative sabato incluso | 3,00 |
|  | **tot.** | **60,00** |

**Tipologia di test richiesti**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Rif.** | **Descrizione** | **n. sedute sett.li** | **u.m.** | **fabb./anno** |
| **1** | HCV RNA quantitativo | 3 | det. | 3.500 |
| **2** | HBV DNA quantitativo | 2 | det. | 2.000 |

**lotto 23**

**GENOTIPI HCV - HBV**

**sistema nuovo e di ultima generazione**

**Descrizione sistema e caratteristiche minime indispensabili**

|  |  |
| --- | --- |
| **Rif.** | **Descrizione** |
| **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 |
| **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, |
| **3** | Reagenti CE IVD |
| **4** | determinazione del genotipo HCV con l’utilizzo della regione 5' UTR e Core  per HBV determinazione dei genotipi da A ad H |
| **5** | Fornitura del materiale di consumo e tutto quanto necessario all’esecuzione dei test (calibratori, controlli, consumabili, soluzioni di lavaggio, eventuali 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 |

**Caratteristiche a punteggio**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Rif.** | **Descrizione** | ***punti MAX*** |
| **1** | Strumentazione per l’esecuzione dei test capace di processare almeno 20 campioni | 20,00 |
| **2** | Strumentazione per l’esecuzione dei test capace di memorizzare le metodiche | 20,00 |
| **3** | Per HCV maggior numero di genotipi e sottotipi rilevabili  *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.* | 20,00 |
|  | **tot.** | **60,00** |

**Tipologia di test richiesti**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Rif.** | **Descrizione** | **n. sedute sett.li** | **u.m.** | **fabb./anno** |
| **1** | HCV genotipo | 2 | det. | 1.200 |
| **2** | HBV genotipo | 1 | det. | 200 |

**lotto 24**

**DIAGNOSI RAPIDA DI INFEZIONI RESPIRATORIE**

**sistema nuovo e di ultima generazione**

**Descrizione sistema e caratteristiche minime indispensabili**

|  |  |
| --- | --- |
| **Rif.** | **Descrizione** |
| **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. |
| **2** | Certificazione CE IVD per strumentazione e reagenti |
| **3** | Analisi qualitativa contemporanea di DNA e RNA dei patogeni ricercati |
| **4** | Tests eseguibili su tamponi nasofaringei |
| **5** | Risultati con analisi di melting |
| **6** | Gruppo di continuità |
| **7** | Apparecchiatura in grado di svolgere correttamente l’intero processo diagnostico (dall’estrazione all’analisi dei risultati) senza l’intervento dell’operatore |

**Caratteristiche a punteggio**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Rif.** | **Descrizione** | ***punti MAX*** |
| **1** | Durata del test uguale o inferiore ad 1 ora | 15,00 |
| **2** | Software in grado di refertare il dato finale del campione analizzato e la sua idoneità. | 15,00 |
| **3** | Controlli interni dell’intero processo | 15,00 |
| **4** | Reagenti stabili a temperatura ambiente | 15,00 |
|  | **tot.** | **60,00** |

**Tipologia di test richiesti**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Rif.** | **Descrizione** | **n. sedute sett.li** | **u.m.** | **fabb./anno** |
| **1** | Test per diagnosi rapida di infezione respiratoria | --- | det. | 200 |

**lotto 25**

**DIAGNOSTICA MOLECOLARE REAL TIME PCR PER AGENTI RESPIRATORI**

**sistema nuovo e di ultima generazione**

**Descrizione sistema e caratteristiche minime indispensabili**

|  |  |
| --- | --- |
| **Rif.** | **Descrizione** |
| **1** | Certificazione CE IVD per strumentazione e reagenti |
| **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;   1. 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 |
| **3** | Tests eseguibili su campioni respiratori vari |

**Caratteristiche a punteggio**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Rif.** | **Descrizione** | ***punti MAX*** |
| **1** | Software in grado di refertare il dato finale del campione analizzato e la sua idoneità. | 15,00 |
| **2** | Strumentazione aperta all’introduzione di nuove metodiche secondo le richieste del laboratorio | 15,00 |
| **3** | Maggior numero di agenti respiratori aggiuntivi sui pannelli offerti  *Al maggior numero di agenti respiratori aggiuntivi sul pannello offerto saranno assegnati 15,00 punti, agli altri secondo la seguente formula: punteggio = n. di agenti in esame x 15,00/n. agenti max.* | 15,00 |
| **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 |
|  | **tot.** | **60,00** |

**Tipologia di test richiesti**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Rif.** | **Descrizione** | **n. sedute sett.li** | **u.m.** | **fabb./anno** |
| **1** | Multiplex Real Time virus respiratori fra i quali almeno: Adenovirus, Influenza A e B, Parainfluenza 1,2,3,4, Enterovirus/Rhinovirus, RSV, Coronavirus 229E, NL63, OC43 | 1 | det. | 200 |
| **2** | Multiplex Real Time batteri respiratori fra i quali almeno: Chlamydophila pn., Legionella pn., Mycoplasma pn., Bordetella p. | 1 | det. | 200 |
| **3** | Multiplex Real Time per virus Influenzali (A, H1N1,B) | 1 | det. | 300 |
| **4** | Real Time per Pneumocystis j. | 1 | det. | 100 |

**lotto 26**

**BIOLOGIA MOLECOLARE TRAPIANTATI**

**sistema nuovo e di ultima generazione**

**Descrizione sistema e caratteristiche minime indispensabili**

|  |  |
| --- | --- |
| **Rif.** | **Descrizione** |
| **1** | Sistema automatico per l’esecuzione di tests con tecnologia PCR Real-Time comprensivo di estrazione automatica di DNA e/o RNA |
| **2** | Estrattore di acidi nucleici in grado di effettuare almeno 20 estrazioni contemporaneamente |
| **3** | reattivi pronti all'uso |
| **4** | reattivi con marchio CE IVD |
| **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 |
| **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 |
| **7** | STRUMENTAZIONE REAL TIME per la quantizzazione di acidi nucleici mediante PCR capace di eseguire almeno 96 determinazioni contemporaneamente |
| **8** | sistema dotato di blocco portacampioni controllato da un sistema Peltier con rilevatore di fluorescenza integrato in grado di rilevare almeno 5 fluorocromi differenti |
| **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 |
| **10** | strumentazione aperta all’introduzione di nuove metodiche per la determinazione di altri parametri |
| **11** | gruppo di continuità |
| **12** | cappa a flussi laminari orizzontali da banco classe II, una centrifuga per piastre e i gruppi di continuità adeguati a tutta la strumenazione |
| **13** | REAGENTI PER PCR REAL TIME Kit dotati di sonde, enzimi, calibratori e/o controlli di tipo standardizzato pronti all’uso |
| **14** | Possibilità di eseguire test sia qualitativi che quantitativi |
| **15** | Possibilità di eseguire almeno 8 parametri diversi nella stessa seduta di amplificazione con uguale profilo termico ed uguale volume di reazione |
| **16** | Presenza all’interno della mix di reazione di un normalizzatore per la fluorescenza di fondo in tutti i parametri offerti |
| **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 |
| **18** | Sistema tipo UNG o equivalente già presente nelle mix di reazione per evitare contaminazioni da carry over |
| **19** | Fornitura di C.Q. INTRA-Lab e VEQ di primaria azienda per la maggior parte dei Virus e Batteri richiesti in abbonamento annuale |

**Caratteristiche a punteggio**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Rif.** | **Descrizione** | ***punti MAX*** |
|  | **ESTRATTORE** |  |
| **1** | Sistema di estrazione completo di reattivi e materiale di consumo. | 4,00 |
| **2** | Stessi reagenti per estrazione del DNA e del RNA | 4,00 |
| **3** | estrattore di backup con utilizzo dei campioni da tubo primario | 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 |
| **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 |
| **6** | Strumento Real Time dotato di lampada alogena al tungsteno | 5,00 |
|  | **Reagenti** |  |
| **7** | Utilizzo di sonde MGB (minor groove binder) con Dark Quencher in tutti i parametri offerti | 10,00 |
| **8** | Standardizzazione dei risultati rispetto alle Unità Internazionali WHO per CMV, EBV, Parvo B19 | 10,00 |
| **9** | Soglie di fluorescenza fisse | 10,00 |
|  | **tot.** | **60,00** |

**Tipologia di test richiesti**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Rif.** | **Descrizione** | **n. sedute sett.li** | **u.m.** | **fabb./anno** |
| **1** | CMV-DNA campioni: s.i., ur., lq., pl. - test: quantitativo | 2 | det. | 1.800 |
| **2** | EBV-DNA campioni: s.i. lq. - test: quantitativo | 2 | det. | 1.000 |
| **3** | HSV1-DNA campioni: lq., pl. - test: quantitativo | 2 | det. | 400 |
| **4** | HSV2-DNA campioni: lq., pl. - test: quantitativo | 2 | det. | 400 |
| **5** | HHV6- DNA campioni: s.i., lq., pl. - test: quantitativo | 2 | det. | 300 |
| **6** | HHV7-DNA campioni: s.i. - test: quantitativo | 1 | det. | 200 |
| **7** | HHV8-DNA campioni: s.i. - test: quantitativo | 1 | det. | 200 |
| **8** | VZV-DNA campioni: lq., pl. - test: quantitativo | 1 | det. | 200 |
| **9** | Parvovirus B 19- DNA campioni: s.i., pl. - test: quantitativo | 1 | det. | 200 |
| **10** | JCV-DNA campioni: ur., lq., pl. - test: quantitativo | 1 | det. | 200 |
| **11** | BKV-DNA campioni: ur., lq., pl. - test: quantitativo | 1 | det. | 200 |
| **12** | Enterovirus-RNA campioni: lq., pl. - test: quantitativo | 2 | det. | 300 |
| **13** | Adenovirus- DNA campioni: s.i., c.r. - test: quantitativo | 1 | det. | 200 |
| **14** | Influenza A/B-RNA campioni: c.r. - test: qualitativo | 1 | det. | 200 |
| **15** | RSV- RNA campioni: c.r. - test: qualitativo | 1 | det. | 200 |
| **16** | Chlamydophila pn-DNA campioni: c.r. - test: qualitativo | 1 | det. | 200 |
| **17** | Legion pn – DNA campioni: c.r. - test: qualitativo | 1 | det. | 200 |
| **18** | Myc pneumoniae-DNA campioni: c.r. - test: qualitativo | 1 | det. | 200 |
| **19** | Chlam trachomatis campioni: ur, tamponi - test: qualitativo | 1 | det. | 100 |

***Legenda: s.i.sangue intero; ur, urine; lq liquor; pl. plasma; c.r. campioni respiratori***

**lotto 27**

**SISTEMA PER LA GENOTIPIZZAZIONE DI BATTERI e MICETI**

**sistema nuovo e di ultima generazione**

**Descrizione sistema e caratteristiche minime indispensabili**

|  |  |
| --- | --- |
| **Rif.** | **Descrizione** |
| **1** | Strumentazione e reagenti per la genotipizzazione di batteri e miceti comprensivo di software per l’elaborazione dei dati e di database |
| **2** | Capacità del sistema di identificare con discriminazione fino al livello di ceppo |
| **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 |
| **4** | Fornitura di cappa a flussi laminari verticali da banco di classe II e gruppi di continuità adeguati |
| **5** | Fornitura di tutto il materiale di consumo necessario ai test richiesti |

**Caratteristiche a punteggio**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Rif.** | **Descrizione** | ***punti MAX*** |
| **1** | Sistema capace di accedere mediante Internet ad un database internazionale di librerie aggiornate costantemente. | 15,00 |
| **2** | Migrazione in microchip, con risultato sovrapponibile alla PFGE | 15,00 |
| **3** | Amplificazione in REP-PCR | 15,00 |
| **4** | Rapidità di esecuzione della metodica (< 6 ore) | 15,00 |
|  | **tot.** | **60,00** |

**Tipologia di test richiesti**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Rif.** | **Descrizione** | **n. sedute sett.li** | **u.m.** | **fabb./anno** |
| **1** | Test per batteri | --- | det. | 300 |
| **2** | Test per micobatteri | --- | det. | 100 |
| **3** | Test per miceti | --- | det. | 100 |

**lotto 28**

**SISTEMA COMPLETAMENTE AUTOMATICO DA CAMPIONE BIOLOGICO PER RICERCA DI PATOGENI VARI sistema nuovo e di ultima generazione**

**Descrizione sistema e caratteristiche minime indispensabili**

|  |  |
| --- | --- |
| **Rif.** | **Descrizione** |
| **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 |
| **2** | Certificazione CE IVD reagenti e strumentazione |
| **3** | Gruppo di continuità per i 2 sistemi |
| **4** | Disponibilità a fornire esami aggiuntivi da effettuare sulla stessa piattaforma alle stesse condizioni economiche |
| **5** | Fornitura di una cappa da banco a flussi laminari di classe II |
| **6** | Fornitura di C.Q. INTRA-Lab per la maggior parte dei Virus e Batteri richiesti |
| **7** | Fornitura degli appositi sistemi di raccolta campioni ove previsti |

**Caratteristiche a punteggio**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Rif.** | **Descrizione** | ***punti MAX*** |
| **1** | Strumento modulare con possibilità di espansione | 10,00 |
| **2** | Accesso random | 10,00 |
| **3** | Interpretazione automatica dei risultati del test | 10,00 |
| **4** | Reagenti pronti all’uso | 10,00 |
| **5** | tempi di esecuzione massimi per test minore o uguale alle 2 ore | 10,00 |
| **6** | Controllo di amplificazione interno al test | 10,00 |
|  | **tot.** | **60,00** |

**Tipologia di test richiesti**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Rif.** | **Descrizione** | **n. sedute sett.li** | **u.m.** | **fabb./anno** |
| **1** | test per la ricerca del Mycobacterium tubercolosis complex e resistenza a rifampicina. | --- | det. | 800 |
| **2** | test per la ricerca di Enterovirus da liquor. | --- | det. | 150 |
| **3** | test per la ricerca Chlamidia trachomatis | --- | det. | 100 |
| **4** | test per la ricerca Clostridium difficile tossinogenico nelle feci | --- | det. | 150 |
| **5** | test per MRSA da varie matrici biologiche | --- | det. | 100 |
| **6** | test per Influenza A, B e H1N1 | --- | det. | 150 |
| **7** | test per la ricerca delle carbapenemasi | --- | det. | 100 |

**lotto 29**

**POLIMORFISMO IL 28B E MUTAZIONI DI HFE**

**sistema nuovo e di ultima generazione**

**Descrizione sistema e caratteristiche minime indispensabili**

|  |  |
| --- | --- |
| **Rif.** | **Descrizione** |
| **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) |
| **2** | Strumentazione Real time |
| **3** | Reagenti e strumentazione CE-IVD |
| **4** | Fornitura del materiale di consumo e tutto quanto necessario all’esecuzione dei test |
| **5** | Possibilità di acquisto separato, su richiesta, dei kits di estrazione manuali |

**Caratteristiche a punteggio**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Rif.** | **Descrizione** | ***punti MAX*** |
| **1** | Identificazione dei genotipi attraverso l’analisi delle curve di Melting con specifiche Tm | 20,00 |
| **2** | Reagenti comprensivi dei controlli | 20,00 |
| **3** | Software in grado di analizzare la seduta e riportare i risultati | 20,00 |
|  | **tot.** | **60,00** |

**Tipologia di test richiesti**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Rif.** | **Descrizione** | **n. sedute sett.li o altra freq.** | **u.m.** | **fabb./anno** |
| **1** | IL 28B | 1 | det. | 600 |
| **2** | HFE | 3/mese | det. | 100 |

**lotto 30**

**DIAGNOSTICA MOLECOLARE VIRUS VARI**

**sistema nuovo e di ultima generazione**

**Descrizione sistema e caratteristiche minime indispensabili**

|  |  |
| --- | --- |
| **Rif.** | **Descrizione** |
| **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 |
| **2** | Fornitura strumentazione Real Time con adeguato gruppo di continuità |
| **3** | Reagenti completi per la retrotrascrizione e amplificazione |
| **4** | Fornitura del materiale di consumo e tutto quanto necessario all’esecuzione dei tests |
| **5** | Possibilità di acquisto separato, su richiesta, degli idonei kit di estrazione manuali |

**Caratteristiche a punteggio**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Rif.** | **Descrizione** | ***punti MAX*** |
| **1** | Controllo Interno di estrazione e amplificazione | 15,00 |
| **2** | Metodica one step | 15,00 |
| **3** | Piccolo formato delle confezioni  *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* | 15,00 |
| **4** | Max validità dei reagenti  *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* | 15,00 |
|  | **tot.** | **60,00** |

**Tipologia di test richiesti**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Rif.** | **Descrizione** | **n. sedute sett.li o altra freq.** | **u.m.** | **fabb./anno** |
| **1** | Chikungunia-RNA | 1/mese | det. | 100 |
| **2** | Dengue – RNA | 1/mese | det. | 100 |
| **3** | West Nile – RNA | 1/mese | det. | 100 |
| **4** | Toscana virus - RNA | 1/mese | det. | 100 |

**lotto 31**

**DIAGNOSTICA MOLECOLARE DI HPV, CT, NG**

**sistema nuovo e di ultima generazione**

**Descrizione sistema e caratteristiche minime indispensabili**

|  |  |
| --- | --- |
| **Rif.** | **Descrizione** |
| **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. |
| **2** | Fornitura strumentazione per l’estrazione automatica e amplificazione Real Time |
| **3** | Reagenti CE-IVD completi compresi i gruppi di continuità adeguati |
| **4** | Fornitura dei necessari mezzi di raccolta e trasporto dei campioni |

**Caratteristiche a punteggio**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Rif.** | **Descrizione** | ***punti MAX*** |
| **1** | Controllo Interno utilizzabile sia in fase di estrazione che di amplificazione | 15,00 |
| **2** | Sistema di controllo da carry over di tipo enzimatico | 15,00 |
| **3** | Tecnica di estrazione con particelle magnetiche | 15,00 |
| **4** | Software per l’analisi e la validità dei risultati | 15,00 |
|  | **tot.** | **60,00** |

**Tipologia di test richiesti**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Rif.** | **Descrizione** | **n. sedute sett.li** | **u.m.** | **fabb./anno** |
| **1** | Ricerca HPV | 1 | det. | 500 |
| **2** | Ricerca CT | 1 | det. | 500 |
| **3** | Ricerca NG | 1 | det. | 500 |

**lotto 32**

**REAL TIME PCR PER LA RICERCA QUALITATIVA SPECIFICA DI ENTAMOEBA HISTOLYTICA**

**sistema nuovo e di ultima generazione**

**Descrizione sistema e caratteristiche minime indispensabili**

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

**Caratteristiche a punteggio**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Rif.** | **Descrizione** | ***punti MAX*** |
| **1** | Controllo Interno utilizzabile sia in fase di estrazione che di amplificazione | 15,00 |
| **2** | Validazione del processo sulle principali piattaforme Real Time | 15,00 |
| **3** | Validazione del processo sulle principali piattaforme di estrazione automatiche | 15,00 |
| **4** | Piccolo formato delle confezioni  *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* | 15,00 |
|  | **tot.** | **60,00** |

**Tipologia di test richiesti**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Rif.** | **Descrizione** | **n. sedute sett.li o altra freq.** | **u.m.** | **fabb./anno** |
| **1** | Entamoeba histolytica - DNA | 2/mese | det. | 200 |

**lotto 33**

**RICERCA E QUANTIZZAZIONE DELTA- RNA**

**sistema nuovo e di ultima generazione**

**Descrizione sistema e caratteristiche minime indispensabili**

|  |  |
| --- | --- |
| **Rif.** | **Descrizione** |
| **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 |
| **2** | Fornitura strumentazione Real Time |
| **3** | Reagenti CE-IVD completi per la retrotrascrizione e amplificazione |
| **4** | Fornitura del materiale di consumo e tutto quanto necessario all’esecuzione dei test |
| **5** | Possibilità di acquisto separato, su richiesta, degli idonei kit di estrazione manuali |

**Caratteristiche a punteggio**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Rif.** | **Descrizione** | ***punti MAX*** |
| **1** | Controllo Interno utilizzabile sia in fase di estrazione che di amplificazione | 15,00 |
| **2** | Test quantitativo con curva standard con almeno 4 punti | 15,00 |
| **3** | Piccolo formato delle confezioni  *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* | 15,00 |
| **4** | Conservazione a 2-8°C dei reagenti | 15,00 |
|  | **tot.** | **60,00** |

**Tipologia di test richiesti**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Rif.** | **Descrizione** | **n. sedute sett.li o altra freq.** | **u.m.** | **fabb./anno** |
| **1** | Delta RNA | 3/mese | det. | 150 |

**lotto 34**

**REAL TIME PCR PER LA RICERCA QUALITATIVA SPECIFICA DI BORDETELLA PERTUSSIS E PARAPERTUSSIS**

**sistema nuovo e di ultima generazione**

**Descrizione sistema e caratteristiche minime indispensabili**

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

**Caratteristiche a punteggio**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Rif.** | **Descrizione** | ***punti MAX*** |
| **1** | Controllo Interno utilizzabile sia in fase di estrazione che di amplificazione | 20,00 |
| **2** | Validazione del processo sulle principali piattaforme Real Time | 20,00 |
| **3** | Validazione del processo sulle principali piattaforme di estrazione automatiche | 20,00 |
|  | **tot.** | **60,00** |

**Tipologia di test richiesti**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Rif.** | **Descrizione** | **n. sedute sett.li o altra freq.** | **u.m.** | **fabb./anno** |
| **1** | Bordetella pertussis | 2/mese | det. | 120 |
| **2** | Bordetella parapertussis | 2/mese | det. | 120 |

**lotto 35**

**DIAGNOSTICA MOLECOLARE PATOGENI GASTROENTERICI**

**sistema nuovo e di ultima generazione**

**Descrizione sistema e caratteristiche minime indispensabili**

|  |  |
| --- | --- |
| **Rif.** | **Descrizione** |
| **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) |
| **2** | Reagenti CE IVD |
| **3** | Strumentazione Real Time con adeguato gruppo di continuità |
| **4** | Possibilità di acquisto separato, su richiesta, degli appositi kit di estrazione manuali |

**Caratteristiche a punteggio**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Rif.** | **Descrizione** | ***punti MAX*** |
| **1** | Software in grado di refertare il dato finale del campione analizzato. | 15,00 |
| **2** | Controllo interno | 15,00 |
| **3** | Validazione del processo sulle principali piattaforme di estrazione automatica | 15,00 |
| **4** | Validazione del processo sulle principali piattaforme di amplificazione real Time | 15,00 |
|  | **tot.** | **60,00** |

**Tipologia di test richiesti**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Rif.** | **Descrizione** | **n. sedute sett.li** | **u.m.** | **fabb./anno** |
| **1** | Norovirus GI, Norovirus GII, Rotavirus, Adenovirus e Astrovirus. | 1 | det. | 200 |

**lotto 36**

**DIAGNOSI RAPIDA DI INFEZIONI SISTEMICHE**

**CON TECNICHE MOLECOLARI REAL TIME PCR**

**sistema nuovo e di ultima generazione**

**Descrizione sistema e caratteristiche minime indispensabili**

|  |  |
| --- | --- |
| **Rif.** | **Descrizione** |
| **1** | sistema per la diagnostica rapida di infezioni sistemiche con tecniche molecolari REAL TIME PCRcomposto da strumentazione, reagenti, tutto il materiale di consumo e servizio di assistenza tecnica e scientifica |
| **2** | Kit completi con marcatura CE-IVD |
| **3** | Controllo interno di estrazione ed amplificazione |
| **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. |
| **5** | Termociclatore per analisi Real-Time con micropiastre di grado ottico |
| **6** | Cappa a flussi laminari da banco di classe II |

**Caratteristiche a punteggio**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Rif.** | **Descrizione** | ***punti MAX*** |
| **1** | Temperatura di conservazione reagenti 2-8°C | 8,00 |
| **2** | Confezionamento: minor numero di test x confezione  *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* | 8,00 |
| **3** | Protocolli termici uguali per profilo diagnostico | 8,00 |
| **4** | Controllo interno autologo | 8,00 |
| **5** | Assistenza tecnico-scientifica nelle 24 h | 8,00 |
| **6** | Termociclatore con camera CCD e lampada alogena di eccitazione. Cinque filtri di eccitazione e cinque di emissione | 10,00 |
| **7** | Ricerca al massimo di 2 target RT-PCR per ogni mix | 10,00 |
|  | **tot.** | **60,00** |

**Tipologia di test richiesti**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Rif.** | **Descrizione** | **n. sedute sett.li** | **u.m.** | **fabb./anno** |
| **1** | Estrazione e purificazione del DNA con particelle magnetiche | --- | det. | 250 |
| **2** | Ricerca contemporanea di Neisseria *meningitidis* (tutti i sierogruppi), Streptococcus *pneumoniae* (tutti i sierotipi), Haemophilus *influenzae (*sierotipi b e c) nel liquor e nel sangue | 2 | det. | 200 |
| **3** | Ricerca contemporanea di Klebsiella *pneumoniae*, Escherichia  *coli,* Streptococcus *agalactiae*e Listeria *monocytogenes* nel liquor, nel sangue | 2 | det. | 200 |

**lotto 37**

**sequenziamento acidi nucleici virali metodiche “in house”**

**sistema nuovo e di ultima generazione**

**Descrizione sistema e caratteristiche minime indispensabili**

|  |  |
| --- | --- |
| **Rif.** | **Descrizione** |
| **1** | Sistema diagnostico completo per il sequenziamento di acidi nucleici virali mediante metodiche “in house”. 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 nella tabella seguente. |
|  | **Sequenziatore** |
| **2** | Sequenziatore ad elettroforesi capillare |
| **3** | Tecnologia di sequenziamento metodo Sanger |
| **4** | Software gestionale che consenta analisi, l’allineamento delle sequenze a una sequenza consensus, l’ individuazione delle mutazioni e l’esportazione della sequenza in formato .fasta |
| **5** | Gruppi di continuità in numero congruo a gestire le diverse strumentazioni |
| **6** | Dotazione di hardware adeguata comprendente PC, stampanti laser |
|  | **Termociclatore per piastre** |
| **7** | Caratteristiche tecniche compatibili con l’intero processo di sequenziamento : RT, PCR, PCR di sequenza. |
|  | **Centrifuga refrigerata PER PIaSTRE** |
| **8** | Rotore per piastre standard |
| **9** | Velocita’ fino a 6000 rpm |
| **10** | Programmabile da 300 a 6000 rpm |
| **11** | Formato compatto |
| **12** | Display digitale retroilluminato con impostazione della velocita’ in rpm e in g |
| **13** | Funzione di arresto SOFT per proteggere i campioni delicati |
| **14** | Riconoscimento automatico del rotore e indicazione della massima velocità possibile corrispondente |
| **15** | Cicli di centrifugazione programmabili alla velocità desiderata |
| **16** | Rilevamento automatico di un eventuale squilibrio del rotore |
| **17** | Intervallo di temperatura da -9 °C a 40 °C |
| **18** | Mantenimento della temperatura a 4 °C a velocità massima |
| **19** | Funzione rapido raffreddamento preliminare e massima precisione di temperatura |
| **20** | Funzione mantenimento della temperatura quando la centrifuga non è in uso |
| **21** | Sistema integrato di drenaggio della condensa per eliminare l'accumulo di acqua e prevenire la corrosione |
|  | **Microcentrifuga da banco per strip da PCR 0.2 mL** |
| **22** | Velocita max 6000 rpm |
| **23** | Fermo del rotore in pochi sec all’apertura del coperchio |
| **24** | Capacità 16 provette per PCR da 0.2 mL / 2 strip da 8 posti |
|  | **REAGENTI** |
| **25** | Kit di retrotrascrizione RNA in cDNA (RT) contenente MuLV RT, RT mix buffer, RNAse inhibitor e DTT. |
| **26** | Kit di retrotrascrizione ed amplificazione one-step di RNA virale (RT-PCR) contenente M-MLV RT con attività RNase H e stabilità termica, miscela di Taq polimerasi ricombinante con attività esonucleasica 3’-5’ e blocco dell’attività a temperatura ambiente e tutti i componenti per la reazione di retro trascrizione e amplificazione (oligonucleotidi, buffer, MgCl2 ecc.). |
| **27** | Kit di amplificazione di cDNA o DNA (PCR) contenente miscela di Taq polimerasi ricombinante con attività esonucleasica 3’-5’ e blocco dell’attività a temperatura ambiente e tutti i componenti per la reazione di amplificazione ( oligonucleotidi, buffer, MgCl2 ecc.). |
| **28** | Kit di amplificazione di sequenza mediante terminazione di catena comprendente tutti i componenti per la reazione di sequenziamento premiscelati e pronti all’uso. Chimica 3.1 |
| **29** | Kit di amplificazione per PCR real time contenente AmpliTaq DNA Polymerase, con UDG, dUTP, buffer e fluoroforo interno di riferimento |
|  | **SINTESI DI Oligonucleotidi E SONDE TAQMAN** |
| **30** | Lunghezza max 40 bp |
| **31** | Purificazione HPLC |
| **32** | Concentrazione 10 nmol |
|  | **MATERIALE DI CONSUMO PER PCR** (in quantità adeguata ad eseguire le determinazioni in tabella) |
| **33** | Tubi per PCR da 0,2 mL senza tappo |
| **34** | Tappi per tubi PCR da 0,2 ml in strip da 8 |
| **35** | Base di supporto e set di bloccaggio per tubi PCR da 0,2 mL |
|  | **MATERIALE DI CONSUMO PER PURIFICAZIONE AMPLIFICATI DI SEQUENZA** (in quantità adeguata ad eseguire le determinazioni in tabella) |
| **36** | Piastre preidratate per purificazione amplificati PCR mediante filtrazione in gel |
| **37** | Strip da 8 preidratate per purificazione amplificati PCR mediante filtrazione in gel |
|  | **REAGENTI E MATERIALI DI CONSUMO PER SEQUENZIATORE AD ELETTROFORESI CAPILLARE** (in quantità adeguata ad eseguire le determinazioni in tabella) |
| **38** | Polimero di caricamento capillari |
| **39** | Buffer di elettroforesi |
| **40** | Formamide altamente deionizzata |
| **41** | Piastre di reazione per sequenziamento elettroforesi capillare |
| **42** | Supporto per copertura completa piastra di reazione |
| **43** | Supporto per copertura piastra per immersione dei capillari |
| **44** | Set di Capillari da 50 cm |

**Caratteristiche a punteggio**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Rif.** | **Descrizione** | ***punti MAX*** |
| **1** | Sistema aperto | 5,00 |
| **2** | Sistema automatico di caricamento del polimero e dei campioni | 15,00 |
| **3** | Sistema di eccitazione a laser | 5,00 |
| **4** | Volumi di produzione (capacità produttiva): sequenziamento in completa automazione di un numero ≥ 96 sequenze nelle 24 ore | 15,00 |
| **5** | Reagenti di tipo enzimatico per purificazione degli amplificati | 10,00 |
| **6** | Assistenza tecnica con operatori tecnici presenti, qualora necessario, entro le 48 ore lavorative dalla chiamata sabato incluso. | 10,00 |
|  | **tot.** | **60,00** |

**Tipologia di test richiesti**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Rif.** | **Descrizione** | **n. sedute sett.li** | **u.m.** | **fabb./anno** |
| **1** | Reazioni di retrotrascrizione di RNA virale (RT) | 1 | det. | 400 |
| **2** | Reazioni di retrotrascrizione e amplificazione one-step di RNA virale (RT-PCR one-step) | 1 | det. | 400 |
| **3** | Reazioni di amplificazione di DNA e cDNA (PCR) | 1 | det. | 500 |
| **4** | Reazioni di amplificazione di sequenza (PCR di sequenza) | 1 | det. | 2.400 |
| **5** | Reazioni di PCR real time | 1 | det. | 300 |
| **6** | Sintesi di Oligonucleotidi | --- | det. | 50 |
| **7** | Sintesi di sonde Taqman per PCR real time | --- | det. | 5 |

**lotto 38**

**Test di farmaco resistenza HIV e HBV mediante sequenziamento genico**

**sistema nuovo e di ultima generazione**

**Descrizione sistema e caratteristiche minime indispensabili**

|  |  |
| --- | --- |
| **Rif.** | **Descrizione** |
| **1** | Sistema diagnostico completo per il sequenziamento del genoma di HIV-1 (proteasi, trascrittasi inversa e integrasi) e del genoma di HBV al fine della determinazione delle mutazioni di resistenza ai farmaci antivirali. 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 nella tabella seguente. |
| **2** | **Sequenziatore** ad elettroforesi capillare |
| **3** | Tecnologia di sequenziamento metodo Sanger |
| **4** | Inclusione di tutti materiali consumabili, monouso ed accessori dedicati e quant’altro necessario per l’esecuzione dei test secondo le cadenze analitiche e le specifiche del sistema. |
| **5** | Software per il controllo dello strumento, raccolta dei dati e autoanalisi dei files dei campioni , per l’allineamento, il sequenziamento comparativo e il rilevamento delle mutazioni per ogni singolo test |
| **6** | Gruppi di continuità in numero congruo a gestire le diverse strumentazioni |
| **7** | Dotazione di hardware adeguata comprendente PC e stampante laser |
| **8** | Assistenza tecnica programmata e interventi di riparazione o sostituzione parziale o totale della strumentazione |
| **9** | 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. |
| **10** | Obbligo, in caso di aggiornamento tecnologico delle strumentazioni e/o dei kit, di fornire gli stessi alle medesime condizioni di fornitura. |
| **11** | **Reagenti**. Marcatura CE IVD dei kit per il sequenziamento del gene proteasi e trascrittasi inversa di HIV e per il sequenziamento di HBV. |
| **12** | Copertura dell’intero gene della proteasi (codone 1-99) e della trascrittasi inversa (codone 1-335) di HIV-1. |
| **13** | Inclusione di tutti i materiali consumabili ed accessori indispensabili per l’esecuzione dei test di RT, PCR e PCR di sequenza ivi compreso i materiali di purificazione dei frammenti di sequenza mediante gel-filtrazione in piastra. |

**Caratteristiche a punteggio**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Rif.** | **Descrizione** | ***punti MAX*** |
| **1** | Sistema aperto | 10,00 |
| **2** | Sistema di eccitazione a laser | 5,00 |
| **3** | Sistema automatico di caricamento del polimero e dei campioni | 15,00 |
| **4** | Volumi di produzione (capacità produttiva): sequenziamento in completa automazione di un numero ≥ 96 sequenze nelle 24 ore | 15,00 |
| **5** | Reagenti di tipo enzimatico per purificazione degli amplificati | 10,00 |
| **6** | Assistenza tecnica con operatori tecnici presenti, qualora necessario, entro le 48 ore lavorative sabato incluso | 5,00 |
|  | **tot.** | **60,00** |

**Tipologia di test richiesti**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Rif.** | **Descrizione** | **n. sedute sett.li o altra freq.** | **u.m.** | **fabb./anno** |
| **1** | HIV-1: Sequenziamento regione PR ed RT  n. sequenze equivalenti 2.800 | 1 | det. | 400 |
| **2** | HIV-1: Sequenziamento regione integrasi  n. sequenze equivalenti 800 | 2/mese | det. | 200 |
| **3** | HBV  n. sequenze equivalenti 400 | 2/mese | det. | 100 |

**lotto 39**

**HIV RNA Quantitativo**

**sistema nuovo e di ultima generazione**

**Descrizione sistema e caratteristiche minime indispensabili**

|  |  |
| --- | --- |
| **Rif.** | **Descrizione** |
| **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. |
|  | **SISTEMA STRUMENTALE** |
| **2** | Sistema strumentale automatizzato (fase di estrazione, amplificazione e rivelazione) per la quantificazione di HIV RNA. |
| **3** | Tecnologia di amplificazione in real-time PCR |
| **4** | Marcatura CE IVD dell’intero processo diagnostico (strumentazione e reagenti) |
| **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 |
| **6** | Tutti i reagenti e materiali consumabili/monouso e accessori (dalla fase analitica alla fase di refertazione) necessari per l’esecuzione dei test |
| **7** | Gruppi di continuità in numero congruo a gestire le diverse strumentazioni |
| **8** | Software gestionale di settore in lingua italiana che piloti e coordini tutte le strumentazioni previste |
| **9** | Interfacciamento bidirezionale con il software di gestione del laboratorio (LIS) e dotazione di hardware adeguato comprendente PC, monitor, stampanti laser. |
| **10** | Assistenza tecnica programmata e interventi di riparazione o sostituzione parziale o totale della strumentazione |
| **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 |
| **12** | Obbligo, in caso di aggiornamento tecnologico delle strumentazioni e/o dei kit, di fornire gli stessi alle medesime condizioni di fornitura. |
|  | **REAGENTI** |
| **13** | Sensibilità ≤40 copie/mL comprovata su standard OMS con campioni di plasma |
| **14** | Range di linearità: limite inferiore di ≤40 copie /mL e limite superiore di ≥ 6 log10copie /mL |
| **15** | Limite di rilevazione (LOD-limit of detection) equivalente al limite di quantificazione (LOQ-limit of quantitation) |
|  | **Altre strumentazioni** |
| **16** | cappa a flussi laminari verticali classe II |
| **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 |

**Caratteristiche a punteggio**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Rif.** | **Descrizione** | ***punti MAX*** |
| **1** | Estrazione automatica direttamente da provetta primaria | 10,00 |
| **2** | Test validato anche su volumi di campione ridotti (0,2 mL) | 1,00 |
| **3** | Automazione completa dell’intero processo analitico (da estrazione a produzione risultati), punteggio cosi 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 |
| **4** | Configurazione architettonica estrattore totalmente chiusa per il contenimento del rischio biologico | 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 |
| **6** | Tipo di calibrazione, punteggio cosi 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 |
| **7** | Possibilità di successivo utilizzo dei reagenti residui in più sedute | 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 |
| **9** | Sensibilità per volumi d’uso dei campioni ≤ 1.000 µL,  *punteggio cosi graduato:*  *≤20 copie/mL 2,00 p.;*  *>20 - ≤40 copie/mL 1,00 p.;*  *>40 copie/mL 0,00 p.* | 2,00 |
| **6** | Assistenza tecnica con operatori tecnici presenti, qualora necessario, entro le 48 ore lavorative sabato incluso | 3,00 |
|  | **tot.** | **60,00** |

**Tipologia di test richiesti**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Rif.** | **Descrizione** | **n. sedute sett.li** | **u.m.** | **fabb./anno** |
| **1** | HIV-1 RNA quantitativo | 3 | det. | 6.500 |

**lotto 40**

**HIV 2- RNA QUANTITATIVO**

**sistema nuovo e di ultima generazione**

**Descrizione sistema e caratteristiche minime indispensabili**

|  |  |
| --- | --- |
| **Rif.** | **Descrizione** |
| **1** | Fornitura dei kit di retrotrascrizione, amplificazione e quantificazione di HIV-2 RNA mediante one-step Real Time PCR contenente miscela di tutti i componenti per la reazione di retrotrascrizione e amplificazione (primers, sonde, oligonucleotidi, buffer, ecc.), controllo interno di estrazione e amplificazione e calibratori |
| **2** | Fornitura strumentazione Real Time |
| **3** | Fornitura dei reagenti e del materiale di consumo e tutto quanto necessario all’esecuzione dei test nel numero di sedute indicate |
| **4** | Possibilità di acquisto separato, su richiesta, degli idonei kit di estrazione manuali |

**Caratteristiche a punteggio**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Rif.** | **Descrizione** | ***punti MAX*** |
| **1** | Marcatura CE IVD dei reagenti | 12,00 |
| **2** | Test quantitativo con curva standard con almeno 6 punti | 12,00 |
| **3** | Validazione del processo sulle principali piattaforme di estrazione automatica | 12,00 |
| **4** | Validazione del processo sulle principali piattaforme di amplificazione Real Time | 12,00 |
| **5** | Sensibilità < 100 copie/ mL | 12,00 |
|  | **tot.** | **60,00** |

**Tipologia di test richiesti**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Rif.** | **Descrizione** | **n. sedute sett.li o altra freq.** | **u.m.** | **fabb./anno** |
| **1** | HIV 2 RNA quantitativo | 1/mese | det. | 100 |

**lotto 41**

**SISTEMA ANALITICO PER SIEROLOGIA PER L’ESECUZIONE DI INDAGINI VIROLOGICHE CON METODOLOGIA IMMUNOENZIMATICA**

**sistema nuovo e di ultima generazione**

**Descrizione sistema e caratteristiche minime indispensabili**

|  |  |
| --- | --- |
| **Rif.** | **Descrizione** |
| **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. |
| **2** | Strumentazione completamente automatica, nuova di fabbrica e corredata di adeguati gruppi di continuità. |
| **3** | Sistema completamente aperto per l’esecuzione di qualsiasi test su micropiastre. |
| **4** | Capacità di eseguire simultaneamente più test per sessioni di lavoro. |
|  | Caricamento in continuo di campioni, reagenti e/o micropiastre. |
| **5** | Interfacciamento al software gestionale del laboratorio (LIS). |
| **6** | Reagenti pronti all’uso. |
| **7** | Memorizzazione e archiviazione dei risultati. |

**Caratteristiche a punteggio**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Rif.** | **Descrizione** | ***punti MAX*** |
| **1** | Utilizzo di provetta primaria con identificazione automatica dei campione. | 8,00 |
| **2** | Identificazione automatica dei reagenti mediante bar-code. | 6,00 |
| **3** | Utilizzo di puntale monouso e sensore di livello capacitivo per la dispensazione dei campioni e dei reagenti. | 8,00 |
| **4** | Rilevamento di presenza di coagulo per mezzo di sensore. | 4,00 |
| **5** | Memorizzazione delle curve di calibrazione e di interpolazione delle curve memorizzate. | 7,00 |
| **6** | Numero di analiti offerti, raggruppabili nella stessa seduta per caratteristiche analitiche di processazione identiche.  *Si terrà conto della migliore omogeneità intesa come minor numero di raggruppamenti omogenei con attribuzione di punteggio a scalare.* | 5,00 |
| **7** | Confezionamento dei reagenti per i test Chikungunya, Dengue, Echovirus, Hantavirus, HEV, HHV 8, TBE,Toscana virus e West Nile Virus:  *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).* | 6,00 |
| **8** | Interventi di riparazione della strumentazione entro 48 h lavorative sabato incluso | 2,00 |
| **9** | Sostituzione degli strumenti, rimpiazzo dei kit, attività di aggiornamento | 2,00 |
| **10** | Disponibilità dei kits per analiti auspicabili  Si attribuirà il punteggio di 1,50 punti per ogni analita offerto. | 12,00 |
|  | **tot.** | **60,00** |

**Tipologia di test richiesti**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Rif.** | **Descrizione** | **n. sedute sett.li o altra freq.** | **u.m.** | **fabb./anno** |
| **1** | anticorpi anti CISTICERCO | 1/mese | det. | 36 |
| **2** | anticorpi anti TOXOCARA | 1/mese | det. | 36 |
| **3** | anticorpi anti ECHINOCOCCO | 2/mese | det. | 48 |
| **4** | anticorpi anti ENTAMOEBA HISTOLYTICA | 1 | det. | 120 |
| **5** | anticorpi anti TRICHINELLA | 1/mese | det. | 12 |
| **6** | anticorpi anti BORRELIA IgG | 2/mese | det. | 130 |
| **7** | anticorpi anti BORRELIA IgM | 2/mese | det. | 130 |
| **8** | anticorpi anti BRUCELLA IgG | 2/mese | det. | 100 |
| **9** | anticorpi anti BRUCELLA IgM | 2/mese | det. | 100 |
| **10** | anticorpi anti CHLAMYDIA PNEUMONIAE IgG | 3/mese | det. | 200 |
| **11** | anticorpi anti CHLAMYDIA PNEUMONIAE IgM | 3/mese | det. | 200 |
| **12** | anticorpi anti CHLAMYDIA PNEUMONIAE IgA | 3/mese | det. | 200 |
| **13** | anticorpi anti CHLAMYDIA TRACHOMATIS IgG | 3/mese | det. | 50 |
| **14** | anticorpi anti CHLAMYDIA TRACHOMATIS IgM | 3/mese | det. | 50 |
| **15** | anticorpi anti CHLAMYDIA TRACHOMATIS IgA | 3/mese | det. | 50 |
| **16** | Ricerca tossina tetanus IgG | 1/mese | det. | 30 |
| **17** | Bordetella Pertusis IgG (con antigene esclusivamente PT ) | 1/mese | det. | 30 |
| **18** | Bordetella Pertusis IgA ( con antigene esclusivamente PT ) | 1/mese | det. | 30 |
| **19** | Treponema Pallidum IgG | 3/mese | det. | 200 |
| **20** | Treponema Pallidum IgM | 3/mese | det. | 200 |
| **21** | anticorpi anti MYCOPLASMA PNEUMONIAE IgA | 3/mese | det. | 200 |
| **22** | anticorpi anti MYCOPLASMA PNEUMONIAE IgG | 3/mese | det. | 200 |
| **23** | anticorpi anti MYCOPLASMA PNEUMONIAE IgM | 3/mese | det. | 200 |
| **24** | Adenovirus IgG | 1 | det. | 300 |
| **25** | Adenovirus IgM | 1 | det. | 300 |
| **26** | Chikungunya IgG | 2/mese | det. | 80 |
| **27** | Chikungunya IgM | 2/mese | det. | 80 |
| **28** | Coxsackie virus IgG | 1 | det. | 300 |
| **29** | Coxsackie virus IgM | 1 | det. | 300 |
| **30** | Dengue IgG | 2/mese | det. | 80 |
| **31** | Dengue IgM | 2/mese | det. | 80 |
| **32** | Echovirus IgG | 2/mese | det. | 80 |
| **33** | Echovirus IgM | 2/mese | det. | 80 |
| **34** | Enterovirus IgG | 1 | det. | 300 |
| **35** | Enterovirus IgM | 1 | det. | 300 |
| **36** | HDV Ab totali | 1 | det. | 600 |
| **37** | HDV Ab IgM | 1 | det. | 300 |
| **38** | HEV Ab IgG | 2/mese | det. | 100 |
| **39** | HEV Ab IgM | 2/mese | det. | 100 |
| **40** | Hantavirus IgG | 2/mese | det. | 80 |
| **41** | Hantavirus IgM | 2/mese | det. | 80 |
| **42** | HHV 6 IgG | 3/mese | det. | 100 |
| **43** | HHV 6 IgM | 3/mese | det. | 100 |
| **44** | HHV 8 IgG | 1/mese | det. | 80 |
| **45** | Influenza virus A IgG | 2/mese | det. | 200 |
| **46** | Influenza virus A IgM | 2/mese | det. | 200 |
| **47** | Influenza virus B IgG | 2/mese | det. | 200 |
| **48** | Influenza virus B IgM | 2/mese | det. | 200 |
| **49** | Parainfluenza virus 1-2-3 IgG | 2/mese | det. | 200 |
| **50** | Parainfluenza virus 1-2-3 IgM | 2/mese | det. | 200 |
| **51** | RSV IgG | 2/mese | det. | 100 |
| **52** | RSV IgM | 2/mese | det. | 100 |
| **53** | TBE virus IgG | 2/mese | det. | 80 |
| **54** | TBE virus IgM | 2/mese | det. | 80 |
| **55** | Toscana virus IgG | 2/mese | det. | 80 |
| **56** | Toscana virus IgM | 2/mese | det. | 80 |
| **57** | West Nile IgG | 2/mese | det. | 80 |
| **58** | West Nile IgM | 2/mese | det. | 80 |
| **59** | anticorpi anti SCHISTOSOMA \*auspicabili | 1/mese | det. | 36 |
| **60** | anticorpi anti LEPTOSPIRA IGM \* | 1/mese | det. | 30 |
| **61** | anticorpi anti ASCARIDE \* | 1/mese | det. | 12 |
| **62** | anticorpi anti TRYPANOSOMA CRUZI \* | 1/mese | det. | 36 |
| **63** | anticorpi anti STRONGYLOIDES spp \*) | 1/mese | det. | 12 |
| **64** | antigene di ENTAMOEBA HISTOLYCA \* | 1/mese | det. | 120 |
| **65** | antigene di GIARDIA \* | 2/mese | det. | 360 |
| **66** | Anticorpi anti Anisakis \* | 1/mese | det. | 12 |
| **67** | Anticorpi anti Rickettsia conorii IgG \* | 1/mese | det. | 100 |
| **68** | Anticorpi anti Rickettsia conorii IgM \* | 1/mse | det. | 100 |

**\* *ai fini della determinazione del valore dell’offerta per il calcolo del punteggio economico non si terrà***

***conto dell’importo relativo ai prodotti auspicabili (rif. 59 – 68)***

**lotto 42**

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

**sistema nuovo e di ultima generazione**

**Descrizione sistema e caratteristiche minime indispensabili**

|  |  |
| --- | --- |
| **Rif.** | **Descrizione** |
| **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. |
|  | **HIV 1/2** |
| **2** | Presenza di un pannello antigenico comprendente almeno gli antigeni virali gp 120, gp 41, gp 36, p 31, p24. |
| **3** | Criteri interpretativi secondo WHO |
|  | **HCV** |
| **4** | Presenza di un pannello antigenico comprendente almeno gli antigeni del capside e quelle delle regioni NS3, NS4 e NS5. |

**Caratteristiche a punteggio**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Rif.** | **Descrizione** | ***punti MAX*** |
| **1** | Reagenti pronti all’uso da non ricostituire | 10,00 |
| **2** | Possibilità di esecuzione del test over night | 10,00 |
| **3** | Presenza contemporanea delle bande antigeniche e di quelle di controllo | 8,00 |
| **4** | Per HCV antigeni consistenti in peptidi sintetici e/o proteine ricombinanti, con almeno 2 bande per il core | 10,00 |
| **5** | Conferma e differenziazione HIV-1 e HIV-2 | 10,00 |
|  | **Strumentazione** |  |
| **6** | Interfacciamento strumentale bidirezionale con LIS | 6,00 |
|  | **Assistenza e servizio postvendita** |  |
| **7** | Interventi di riparazione della strumentazione entro 48 h lavorative sabato incluso | 6,00 |
|  | **tot.** | **60,00** |

**Tipologia di test richiesti**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Rif.** | **Descrizione** | **n. sedute sett.li** | **u.m.** | **fabb./anno** |
| **1** | Test di conferma HIV-1/2 | 2 | det. | 500 |
| **2** | Test di conferma HCV | 1 | det. | 200 |

**lotto 43**

**VEQ PER MICROBIOLOGIA E VIROLOGIA**

**sistema nuovo e di ultima generazione**

**Descrizione sistema e caratteristiche minime indispensabili**

|  |  |
| --- | --- |
| **Rif.** | **Descrizione** |
| **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. |
| **2** | Circuito validato a livello internazionale |
| **3** | Certificazione ISO 9001 |

**Caratteristiche a punteggio**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Rif.** | **Descrizione** | ***punti MAX*** |
| **1** | Report riassuntivo per confronto prestazioni con tutti i partecipanti | 20,00 |
| **2** | Gestione (invio e ricezione) dei dati on line con sezioni di supporto didattico | 20,00 |
| **3** | Risultati attesi disponibili on line entro le 24 ore | 20,00 |
|  | **tot.** | **60,00** |

**Tipologia di test richiesti**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Rif.** | **Descrizione** | **n. sedute sett.li** | **u.m.** | **fabb./anno** |
| **1** | Campioni liofili per esame batteriologico e antibiogramma sped. in abbonamento 12/anno | --- | abbonamento | 1 |
| **2** | Campioni per coltura micobatteri sped. in abbonamento 3/anno | --- | abbonamento | 1 |
| **3** | Campioni per ricerca micobatteri con tecniche molecolari sped. in abbonamento 3/anno | --- | abbonamento | 1 |
| **4** | Campioni per parassitologia ematica sped. in abbonamento 8/anno | --- | abbonamento | 1 |
| **5** | Campioni per paressitologia fecale sped. in abbonamento 8/anno | --- | abbonamento | 1 |
| **6** | Campioni per ricerca HBV – DNA sped. in abbonamento 2/anno | --- | abbonamento | 1 |
| **7** | Campioni per ricerca HCV-RNA sped. in abbonamento 3/anno | --- | abbonamento | 1 |
| **8** | Campioni per ricerca HIV-RNA sped. in abbonamento 3/anno | --- | abbonamento |  |
| **9** | Campioni per virus neurotropi nel liquor sped. in abbonamento 2/anno | --- | abbonamento | 1 |
| **10** | Campioni per sierologia HIV sped. in abbonamento 3/anno | --- | abbonamento | 1 |
| **11** | Campioni per sierologia e conferma HIV sped. in abbonamento 3/anno | --- | abbonamento | 1 |
| **12** | Campioni per sierologia HBV sped. in abbonamento 3/anno | --- | abbonamento | 1 |
| **13** | Campioni per HBsAg, HCVAb, HIVAb sped. in abbonamento 12/anno | --- | abbonamento | 1 |

**Medicina Trasfusionale**

**lotto 44**

**SISTEMA PER GPT DA DIGITOPUNTURA**

**sistema nuovo e di ultima generazione**

**Descrizione sistema e caratteristiche minime indispensabili**

|  |  |
| --- | --- |
| **Rif.** | **Descrizione** |
| **1** | strumento semiautomatico |
| **2** | Sistema completo di reagenti, materiali di consumo e accessori (diluenti, lisante, soluzione di lavaggio, lancette o analoghi per digito-puntura, capillari, provette per capillari) e tutto quanto altro per la corretta esecuzione delle determinazioni |
| **3** | Servizio di assistenza tecnica necessaria per garantire la funzionalità dell’intero sistemma |
| **4** | Ogni forma di supporto tecnico-scientifico, ivi compreso il corso gratuito di addestramento all’uso del sistema per gli addetti |
| **5** | Interfacciamento bidirezionale con il sistema gestionale (ELIOT) del Servizio Immunotrasfusionale |
| **6** | Controlli di qualità giornalieri in abbonamento: patologico basso, normale e patologico alto |
| **7** | Disponibilità a fornire in abbonamento un programma VEQ per tutto il periodo della fornitura |
| **8** | Aggiornamento periodico di SW e HW |
| **9** | Aggiornamenti tecnologici delle apparecchiature mediante la sostituzione dello strumento o parte di esso con modelli più avanzati |
| **10** | Sistema pungidito per il prelievo facile ed indolore del sangue capillare, dedicato all’uso personale del singolo paziente. Il dispositivo deve assicurare la minima dolorosità grazie alla possibilità d regolare la profondità della penetrazione corrispondente ad un range che va da 1,3 mm a 2,3 mm |

**Caratteristiche a punteggio**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Rif.** | **Descrizione** | ***punti MAX*** |
| **1** | Dimensioni dello strumento  *Alle minori dimensioni dello strumento espresse in volume complessivo saranno assegnati 20,00 punti, agli altri secondo la seguente formula: punteggio = minor volume x 20,00/volume in esame* | 20,00 |
| **2** | Cadenza analitica  *Alla maggiore cadenza analitica espressa in n. di determinazioni/ora saranno assegnati 20,00 punti, agli altri secondo la seguente formula: punteggio = cadenza analitica in esame x 20,00/cadenza analitica max* | 20,00 |
| **3** | Esecuzione contemporanea su 3 canali | 10,00 |
| **4** | Interventi di riparazione della strumentazione entro 6 h lavorative esclusi festivi dalla chiamata e per fermi macchina superiori alle 48 ore lavorative disponibilità a fornire un sistema sostitutivo | 10,00 |
|  | **tot.** | **60,00** |

**Tipologia di test richiesti**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Rif.** | **Descrizione** | **n. sedute sett.li** | **u.m.** | **fabb./anno** |
| **1** | GPT | 6 | det. | 8.000 |
| **2** | Dispositivo per digitopuntura | --- | pz. | 8.000 |

**lotto 45**

**SISTEMA PER LA RACCOLTA, PRODUZIONE E CONSERVAZIONE DEGLI EMOCOMPONENTI PER USO TOPICO**

**sistema nuovo e di ultima generazione**

**Descrizione sistema e caratteristiche minime indispensabili**

|  |  |
| --- | --- |
| **Rif.** | **Descrizione** |
| **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. |
| **2** | Centrifuga da banco dititale provvista di programma RCF e velocità da 500 a 4.500 RPM |
| **3** | Kit di attivazione in grado di attivare il PRP o il CP provocandone la gelificazione |
| **4** | Sistema di frazionamento in aliquote a circuito chiuso ed aliqote prodotte congelabili a -80 C° |
| **5** | Provette (o similari) certificate IVD e per utilizzo clinico |

**Caratteristiche a punteggio**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Rif.** | **Descrizione** | ***punti MAX*** |
| **1** | Sistema di frazionamento in aliquote da 10 ml congelabili a -80 C° certificato CE per uso clinico | 20,00 |
| **2** | Kit di attivazione con Batroxobina | 10,00 |
| **3** | Sistema di trasporto atto alla movimentazione del materiale biologico secondo le leggi vigenti e la norma UN 3373 | 15,00 |
| **4** | Quantità del volume iniziale del prelievo di sangue  *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: punteggio = minor quantità x 15,00/quantità in esame* | 15,00 |
|  | **tot.** | **60,00** |

**Tipologia di test richiesti**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Rif.** | **Descrizione** | **n. sedute sett.li** | **u.m.** | **fabb./anno** |
| **1** | Kit per il prelievo in provetta (o similare) e produzione di PRP | 6 | pz. | 250 |
| **2** | Kit per l’attivazione (gelificazione) del PRP | 6 | pz. | 250 |
| **3** | Presidi per l’aliquotazione e crioconservazione | 6 | pz. | 250 |
| **4** | Presidi per l’applicazione a spruzzo del PRP | 6 | pz. | 250 |

**Allegato B – lotti aggiudicabili con il criterio del prezzo più basso**

**lotto 46**

**TERRENI DI COLTURA PRONTI IN PIASTRA**

**Descrizione prodotti e caratteristiche minime indispensabili**

|  |  |
| --- | --- |
| **Rif.** | **Descrizione** |
| **1** | I terreni di coltura devono essere impilabili e con tacche di ventilazione |
| **2** | Muniti di certificazione di controllo di qualità con la specifica dei ceppi utilizzati e dei risultati ottenuti |
| **3** | Disponibilità a consegnare le piastre senza la fissazione di un minimo d’ordine garantito o con validità tale da garantirne la disponibilità per l’intero anno. |

**Tipologia di test richiesti**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Rif.** | **Descrizione** | **n. sedute sett.li** | **u.m.** | **fabb./anno** |
| **1** | Campylobacter Selective Agar | --- | piastra | 720 |
| **2** | Clostridium Difficile Selective Agar | --- | piastra | 240 |
| **3** | Cetrimide Agar | --- | piastra | 4.800 |
| **4** | Chocolat Agar + supplemento di crescita | --- | piastra | 4.800 |
| **5** | Cioccolato Selettivo + supplemento di crescita + bacitracina | --- | piastra | 6.000 |
| **6** | Columbia Blood Agar + 5% sangue di montone | --- | piastra | 18.000 |
| **7** | Columbia (CNA) Agar + 5% sangue di montone | --- | piastra | 9.600 |
| **8** | Agar Selettivo per Enterococchi | --- | piastra | 4.800 |
| **9** | Helycobacter Pylori Selective Agar | --- | piastra | 120 |
| **10** | Legionella BCYE Agar (per arricchimento) | --- | piastra | 480 |
| **11** | Legionella Selective Agar (Glicina + Vancomicina + Polimixina B Cicloeximide) | --- | piastra | 480 |
| **12** | Mac Conkey Agar | --- | piastra | 12.000 |
| **13** | Mannitol Salt Agar | --- | piastra | 4.800 |
| **14** | Sabouraud Dextrose Agar | --- | piastra | 3.600 |
| **15** | Sabouraud Chloramphenicol Gentamicina Agar | --- | piastra | 7.200 |
| **16** | Schaedler Anaerobe Selective Agar (Kanam.o Neomicina,Vancomicina) + 5% SM | --- | piastra | 3.600 |
| **17** | Schaedler Anaerobe Agar + 5% SM | --- | piastra | 4.800 |
| **18** | Martin Lewis Agar | --- | piastra | 240 |
| **19** | Tripticase Soy Agar | --- | piastra | 3.000 |
| **20** | Yersinia Cin Agar | --- | piastra | 240 |
| **21** | Piastre da contatto tipo Rodac da contatto tipo Rodac da 55 mm (Tripticase Soy Agar + Lecitina + Polisorbato 80) | --- | piastra | 720 |
| **22** | Piastre da contatto tipo Rodac da 55 mm (Sabouraud Destrosio) Cloramfenicolo + Neutralizzanti | --- | piastra | 180 |
| **23** | BHI Agar | --- | piastra | 120 |

**lotto 47**

**TERRENI DI COLTURA CROMOGENI PRONTI IN PIASTRA**

**Descrizione prodotti e caratteristiche minime indispensabili**

|  |  |
| --- | --- |
| **Rif.** | **Descrizione** |
| **1** | I terreni di coltura devono essere impilabili e con tacche di ventilazione |
| **2** | Muniti di certificazione di controllo di qualità con la specifica dei ceppi utilizzati e dei risultati ottenuti |
| **3** | Disponibilità a consegnare le piastre senza la fissazione di un minimo d’ordine garantito o con validità tale da garantirne la disponibilità per l’intero anno. |

**Tipologia di test richiesti**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Rif.** | **Descrizione** | **n. sedute sett.li** | **u.m.** | **fabb./anno** |
| **1** | Terreno cromogenico per Stafilococco Aureo | --- | piastra | 4.800 |
| **2** | Terreno cromogenico per Stafilococco Aureo Meticillino resistente | --- | piastra | 1.440 |
| **3** | Terreno cromogenico per Enterococco Vancomicina resistente che differenzi anche la specie Faecalis da Faecium | --- | piastra | 120 |
| **4** | Terreno cromogenico per rilevare ESBL POS. da campioni clinici | --- | piastra | 1.200 |
| **5** | Terreno cromogenico per identificazione delle Salmonelle | --- | piastra | 1.440 |
| **6** | Terreno cromogenico per conta dei germi urinari e l'identificazione diretta dei generi batterici più frequenti: E. Coli, Proteus, Enterococchi, KESC, Strepto Agalctiae, Staph. Saprophyticus. | --- | piastra | 12.000 |
| **7** | Terreno cromogenico selettivo per lo screening degli Enterobatteri produttori di Carbapenemasi | --- | piastra | 720 |
| **8** | Terreno cromogeno per differenziare Candida spp | --- | piastra | 2.400 |
| **9** | Terreno cromogenico selettivo per lo screening degli Enterobatteri produttori di OXA 48 | --- | piastra | 120 |
| **10** | Terreno cromogenico selettivo per Clostridium difficile | --- | piastra | 120 |

**lotto 48**

**TERRENI DI COLTURA IN PROVETTE DI VETRO**

**Descrizione prodotti e caratteristiche minime indispensabili**

|  |  |
| --- | --- |
| **Rif.** | **Descrizione** |
| **1** | Terreni muniti di certificazione di controllo di qualità con la specifica dei ceppi utilizzati e dei risultati ottenuti |
| **2** | Disponibilità a consegnare le provette senza la fissazione di un minimo d’ordine garantito o con validità tale da garantirne la disponibilità per l’intero anno. |

**Tipologia di test richiesti**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Rif.** | **Descrizione** | **n. sedute sett.li** | **u.m.** | **fabb./anno** |
| **1** | Brain Heart Infusion broth da 10 ml circa | --- | provetta | 3.600 |
| **2** | Mueller Kauffman broth | --- | provetta | 960 |
| **3** | Sabouraud broth da 5 ml circa | --- | provetta | 60 |
| **4** | Sabouraud agar a becco clarino | --- | provetta | 60 |
| **5** | Thioglicollate Broth (emina + vit.K) preridotto da 10 ml circa | --- | provetta | 120 |
| **6** | Acqua Peptonata alcalina brodo | --- | provetta | 240 |
| **7** | Agar Loeffler tubi (a becco di clarino ) | --- | provetta | 48 |
| **8** | Lowenstain Jensen in provetta a becco di clarino | --- | provetta | 9.000 |

**lotto 49**

**TERRENI DI COLTURA PRONTI IN FLACONI DA 100 mL**

**Descrizione prodotti e caratteristiche minime indispensabili**

|  |  |
| --- | --- |
| **Rif.** | **Descrizione** |
| **1** | Muniti di certificazione di controllo di qualità con la specifica dei ceppi utilizzati e dei risultati ottenuti |
| **2** | Disponibilità a consegnare le piastre senza la fissazione di un minimo d’ordine garantito o con validità tale da garantirne la disponibilità per l’intero anno. |

**Tipologia di test richiesti**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Rif.** | **Descrizione** | **n. sedute sett.li** | **u.m.** | **fabb./anno** |
| **1** | Tripticase Soy Agar | --- | flacone | 12 |
| **2** | Mac Conkey Agar | --- | flacone | 12 |
| **3** | Muller Hinton Agar | --- | flacone | 24 |
| **4** | TCBS Agar | --- | flacone | 12 |
| **5** | Mac Conkey Agar + Sorbitolo | --- | flacone | 12 |

**lotto 50**

**SISTEMI PER GENERAZIONE ATMOSFERA CONTROLLATA**

**Descrizione prodotti e caratteristiche minime indispensabili**

|  |  |
| --- | --- |
| **Rif.** | **Descrizione** |
| **1** | --- |

**Tipologia di test richiesti**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Rif.** | **Descrizione** | **n. sedute sett.li** | **u.m.** | **fabb./anno** |
| **1** | Giare da 2,5 litri | --- | pz. | 10 |
| **2** | Buste per anaerobiosi in giara (CO2 max 5-10%) senza catalizzatore né acqua | --- | pz. | 2.400 |
| **3** | Buste per anaerobiosi in giara per batteri anaerobi obbligati senza catalizzatore né acqua | --- | pz. | 300 |
| **4** | Buste per microaerofilia per giara (5-15 % DI O2 e 5-8 % DI CO2) senza catalizzatore né acqua | --- | pz. | 120 |
| **5** | Sistema completo monouso per anaerobiosi (CO2 max 5-10 %) senza acqua né catalizzatore per 2 piastre | --- | pz. | 1.200 |
| **6** | Sistema completo monouso per anaerobi obbligati senza acqua né catalizzatore per 2/4 piastre | --- | pz. | 1.200 |
| **7** | Sistema completo monouso per microaerofilia (5-15 % O2 e 5-8 % CO2) senza acqua né catalizzatore per 2/4 piastre | --- | pz. | 120 |

**lotto 51**

**COLORANTI**

**Descrizione prodotti e caratteristiche minime indispensabili**

|  |  |
| --- | --- |
| **Rif.** | **Descrizione** |
| **1** | --- |

**Tipologia di test richiesti**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Rif.** | **Descrizione** | **n. sedute sett.li** | **u.m.** | **fabb./anno** |
| **1** | Cristalvioletto flac. 250 ml | --- | flac. | 10 |
| **2** | Safranina flac. 250 ml | --- | flac. | 10 |
| **3** | Decolorante flac. 250 ml | --- | flac. | 10 |
| **4** | Lugol flac. 250 ml | --- | flac. | 10 |
| **5** | Kit per la colorazione di Zhiel-Neelsen a caldo costituito da flac. ognuno da 250 ml | --- | conf. | 10 |

**lotto 52**

**SISTEMA PER DETERMINAZIONE DELLA MIC IN PIASTRA CON STRISCE DI ANTIBIOTICO/ANTIMICOTICO IN CONCENTRAZIONE SCALARE**

**Descrizione prodotti e caratteristiche minime indispensabili**

|  |  |
| --- | --- |
| **Rif.** | **Descrizione** |
| **1** | Metodo quantitativo per determinazione MIC (ng/mL) |
| **2** | Strisce di plastica con gradiente di concentrazione di antibiotico |
| **3** | Le piastre di cui ai rif. 44 – 47 devono essere munite di certificazione di controllo di qualità con la specifica dei ceppi utilizzati e dei risultati ottenuti |
| **4** | Disponibilità a consegnare le piastre senza la fissazione di un minimo d’ordine garantito o con validità tale da garantirne la disponibilità per l’intero anno. |

**Tipologia di test richiesti**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Rif.** | **Descrizione** | **n. sedute sett.li** | **u.m.** | **fabb./anno** |
| **1** | Ampicillina | --- | striscia | 100 |
| **2** | Daptomicina | --- | striscia | 100 |
| **3** | Cefepime | --- | striscia | 30 |
| **4** | Ciprofloxacina | --- | striscia | 100 |
| **5** | Ceftriaxone | --- | striscia | 100 |
| **6** | Cefotaxime | --- | striscia | 100 |
| **7** | Ceftazidime | --- | striscia | 100 |
| **8** | Ertapenem | --- | striscia | 30 |
| **9** | Fosfomicina | --- | striscia | 30 |
| **10** | Gentamicina | --- | striscia | 100 |
| **11** | Levofloxacina | --- | striscia | 100 |
| **12** | Tetraciclina | --- | striscia | 100 |
| **13** | Tigeciclina | --- | striscia | 100 |
| **14** | Linezolid | --- | striscia | 100 |
| **15** | Benzilpenicillina | --- | striscia | 100 |
| **16** | Imipenem | --- | striscia | 100 |
| **17** | Metronidazolo | --- | striscia | 200 |
| **18** | Claritromicina | --- | striscia | 100 |
| **19** | Amoxicillina + Ac.Clavulanico | --- | striscia | 60 |
| **20** | Clindamicina | --- | striscia | 100 |
| **21** | Colistina | --- | striscia | 100 |
| **22** | Piperacillina + Tazobactam | --- | striscia | 60 |
| **23** | Cefoxitina | --- | striscia | 100 |
| **24** | Amoxicillina | --- | striscia | 100 |
| **25** | Rifampicina | --- | striscia | 100 |
| **26** | Vancomicina | --- | striscia | 100 |
| **27** | Teicoplanina | --- | striscia | 100 |
| **28** | Oxacillina | --- | striscia | 60 |
| **29** | Amikacina | --- | striscia | 60 |
| **30** | Aztreonam | --- | striscia | 30 |
| **31** | Trimet/Sulfam | --- | striscia | 60 |
| **32** | Meropenem | --- | striscia | 100 |
| **33** | Eritromicina | --- | striscia | 100 |
| **34** | Amphotericina B | --- | striscia | 100 |
| **35** | Fluconazolo | --- | striscia | 100 |
| **36** | Itraconazolo | --- | striscia | 100 |
| **37** | Posaconazolo | --- | striscia | 100 |
| **38** | Voriconazolo | --- | striscia | 100 |
| **39** | Capsofungina | --- | striscia | 100 |
| **40** | Flucitosina | --- | striscia | 30 |
| **41** | Micafungina | --- | striscia | 100 |
| **42** | Anidulafungina | --- | striscia | 100 |
| **43** | Antibiotico/Antimicotico a scelta secondo esigenze non prevedibili | --- | striscia | 300 |
| **44** | RPMI AGAR | --- | piastra | 60 |
| **45** | Mueller Hinton Agar - + 5% sangue di cavallo + NAD. da 90 mm diametro | --- | piastra | 960 |
| **46** | Mueller Hinton Agar da 90 mm diametro | --- | piastra | 1.200 |
| **47** | Brucella Agar +5% sangue cavallo | --- | piastra | 480 |

**lotto 53**

**DISCHI DI ANTIBIOTICI PER ATB**

**Descrizione prodotti e caratteristiche minime indispensabili**

|  |  |
| --- | --- |
| **Rif.** | **Descrizione** |
| **1** | --- |

**Tipologia di test richiesti**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Rif.** | **Descrizione** | **n. sedute sett.li** | **u.m.** | **fabb./anno** |
| **1** | Ertapenem 10 mcg | --- | disco | 500 |
| **2** | Ampicillina 2 mcg | --- | disco | 500 |
| **3** | Piperacillina 30 mcg | --- | disco | 500 |
| **4** | Piperacillina + Taz. 30 mcg + 6 mcg | --- | disco | 500 |
| **5** | Cefotaxime 5 mcg | --- | disco | 500 |
| **6** | Nitrofurantoina 100 mcg | --- | disco | 500 |
| **7** | Rifampicina 5 mcg | --- | disco | 500 |
| **8** | Tetraciclina 30 mcg | --- | disco | 500 |
| **9** | Amikacina 30 mcg | --- | disco | 500 |
| **10** | Ofloxacin 5 mcg | --- | disco | 500 |
| **11** | Ticarcillina + Ac.Clav. 85 mcg | --- | disco | 500 |
| **12** | Ticarcillina 75 mcg | --- | disco | 500 |
| **13** | Amoxic. + Ac. Clav. 30 mcg | --- | disco | 500 |
| **14** | Aztreonam 30 mcg | --- | disco | 500 |
| **15** | Cefoxitina 30 mcg | --- | disco | 500 |
| **16** | Ceftazidime 10 mcg | --- | disco | 500 |
| **17** | Cefuroxime 30 mcg | --- | disco | 500 |
| **18** | Ciprofloxacina 5 mcg | --- | disco | 500 |
| **19** | Clindamicina 2 mcg | --- | disco | 500 |
| **20** | Cloranfenicolo 30 mcg | --- | disco | 500 |
| **21** | Eritromicina 15 mcg | --- | disco | 500 |
| **22** | Gentamicina 10 mcg | --- | disco | 500 |
| **23** | Imipenem 10 mcg | --- | disco | 500 |
| **24** | Tobramicina 10 mcg | --- | disco | 500 |
| **25** | Meropenem 10 mcg | --- | disco | 1.000 |
| **26** | Levofloxacina 5 mcg | --- | disco | 500 |
| **27** | Penicillina 1 U | --- | disco | 500 |
| **28** | Teicoplanina 30 mcg | --- | disco | 500 |
| **29** | Vancomicina 5 mcg | --- | disco | 500 |
| **30** | Trimet. Sulf./ Sxt 25 mcg | --- | disco | 500 |
| **31** | Ofloxacin 5 mcg | --- | disco | 500 |
| **32** | Ceftriaxone 30 mcg | --- | disco | 500 |
| **33** | Linezolid 10 mcg | --- | disco | 500 |
| **34** | Cefazolina 30 mcg | --- | disco | 500 |
| **35** | Cefepime 30 mcg | --- | disco | 500 |
| **36** | Claritromicina 15 mcg | --- | disco | 500 |
| **37** | Acido Nalidixio 30 mcg | --- | disco | 500 |
| **38** | Dispensatore per dischi singoli | --- | pz. | 10 |
| **39** | Dispensatore per dischi multipli | --- | pz. | 5 |
| **40** | Antibiotici a scelta secondo esigenze non prevedibili | --- | disco | 2.000 |

**lotto 54**

**TEST RAPIDI IMMUNOCROMATOGRAFICI**

**Descrizione prodotti e caratteristiche minime indispensabili**

|  |  |
| --- | --- |
| **Rif.** | **Descrizione** |
| **1** | Per il test di cui al rif. n. 6 è richiesto: sensibilità e specificità non inferiore al 95%; tamponi di controllo positivi e negativi inclusi nel Kit; Approvazione del FDA; marchio "CE" visibile nell'inserto. |
| **2** | Per il test di cui al rif. n. 7 è richiesto: sensibilità non inferiore all' 86 % e specificità non inferiore al 94%; tamponi di controllo positivi e negativi inclusi nel Kit; Approvazione del FDA; marchio "CE" visibile nell'inserto |

**Tipologia di test richiesti**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Rif.** | **Descrizione** | **n. sedute sett.li** | **u.m.** | **fabb./anno** |
| **1** | Kit per la diagnosi rapida di Malaria con card a libretto, test eseguibile su sangue periferico e /o EDTA | --- | det. | 400 |
| **2** | Test rapido immunocromatografico per la determinazione qualitativa degli anticorpi IgM Chikungunya in siero, plasma o sangue intero | --- | det. | 50 |
| **3** | Test rapido immunocromatografico per la determinazione qualitativa degli anticorpi IgG e IgM di Dengue in siero, plasma o sangue intero | --- | det. | 50 |
| **4** | Kit per la diagnosi rapida di Influenza A e B | --- | det. | 200 |
| **5** | Kit completo per tampone naso-faringeo | --- | det. | 200 |
| **6** | Kit completo per la ricerca di Legionella in campioni di urine con metodo immunocromatografico su menbrana con card a libretto | --- | det. | 500 |
| **7** | Kit completo per la ricerca di Pneumococco in campioni di urine con metodo immunocromatografico su menbrana con card a libretto | --- | det. | 600 |
| **8** | Test rapido con metodo immunocromatografico per la determinazione qualitativa degli antigeni di rotavirus in campioni di feci | --- | det. | 100 |
| **9** | Test rapido con metodo immunocromatografico per la determinazione qualitativa degli antigeni di adenovirus in campioni di feci | --- | det. | 100 |
| **10** | Test rapido con metodo immunocromatografico per la determinazione qualitativa degli antigeni di enterovirus in campioni di feci | --- | det. | 100 |
| **11** | Kit completo di tamponi per il prelievo, per la ricerca con tecnica Immunocromatografica, dell'antigene CHLAMYDIA TRACHOMATIS | --- | det. | 100 |

**lotto 55**

**SISTEMA PER LA DETERMINAZIONE DELLA SENSIBILITA'**

**AD ANTIBIOTICI SU LOWENSTEIN JENSEN A BECCO DI CLARINO**

**Descrizione prodotti e caratteristiche minime indispensabili**

|  |  |
| --- | --- |
| **Rif.** | **Descrizione** |
| **1** | Disponibilità ad offrire altre concentrazione degli antibiotici, in quanto, le stesse potranno essere definite e comunicate al fornitore di volta in volta in base all’esigenza |

**Tipologia di test richiesti**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Rif.** | **Descrizione** | **n. sedute sett.li** | **u.m.** | **fabb./anno** |
| **1** | L.J. + Amikacina 40 | --- | tubo | 60 |
| **2** | L.J. + Ofloxacin 2 | --- | tubo | 60 |
| **3** | L.J. + Kanamicina 30 | --- | tubo | 60 |
| **4** | L.J. + Capreomicina 40 | --- | tubo | 60 |

**lotto 56**

**ANTISIERI PER TIPIZZAZIONE DA COLTURA**

**Descrizione prodotti e caratteristiche minime indispensabili**

|  |  |
| --- | --- |
| **Rif.** | **Descrizione** |
| **1** | Capacità di offrire almeno 21 prodotti sul totale previsto |
| **2** | Il tipo di confezionamento proposto deve garantire un numero di determinazioni equivalente a quelle realizzabili con il fabbisogno/anno indicato. |

**Tipologia di test richiesti**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Rif.** | **Descrizione** | **n. sedute sett.li** | **u.m.** | **fabb./anno** |
| **1** | Antisiero Polivalente per Shigella Dissenteriae 1-10 | --- | ml | 6 |
| **2** | Antisiero Polivalente per Shigella Sonnei Fase 1-2 | --- | ml | 6 |
| **3** | Antisiero Polivalente per Shigella Flexneri 1-6 | --- | ml | 6 |
| **4** | Antisiero Polivalente per Shigella Boydii 1-15 | --- | ml | 6 |
| **5** | Brucella Abortus | --- | ml | 6 |
| **6** | Brucella Melitensis | --- | ml | 6 |
| **7** | H. Influenzae A | --- | ml | 6 |
| **8** | H. Influenzae B | --- | ml | 6 |
| **9** | H. Influenzae C | --- | ml | 6 |
| **10** | H. Influenzae D | --- | ml | 6 |
| **11** | H. Influenzae E | --- | ml | 6 |
| **12** | Salmonella A-67 | --- | ml | 6 |
| **13** | Meningococco Gruppo A | --- | ml | 6 |
| **14** | Meningococco Gruppo B | --- | ml | 6 |
| **15** | Meningococco Gruppo C | --- | ml | 6 |
| **16** | Meningococco Gruppo W 135 | --- | ml | 6 |
| **17** | Meningococco Gruppo Y | --- | ml | 6 |
| **18** | Vibrio Colerae Ogawa | --- | ml | 6 |
| **19** | Vibrio Colerae Omnivalente | --- | ml | 6 |
| **20** | Yersinia Monovalente 03 | --- | ml | 6 |
| **21** | Yersinia Monovalente 09 | --- | ml | 6 |
| **22** | Salmonella O 2 | --- | ml | 9 |
| **23** | Salmonella O 4,5 | --- | ml | 9 |
| **24** | Salmonella O 3,10,15 | --- | ml | 9 |
| **25** | Salmonella O 6,7,8 | --- | ml | 9 |
| **26** | Salmonella O 9 | --- | ml | 9 |
| **27** | Salmonella O VI | --- | ml | 9 |

***\*******NB*** *ai fini della comparazione delle offerte, per determinare quella al prezzo più basso, si terrà conto dei soli prodotti comuni a tutti i concorrenti*

**lotto 57**

**IMMUNOFLUORESCENZA (IFI) (ANTI-SIERI)**

**Descrizione prodotti e caratteristiche minime indispensabili**

|  |  |
| --- | --- |
| **Rif.** | **Descrizione** |
| **1** | --- |

**Tipologia di test richiesti**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Rif.** | **Descrizione** | **n. sedute sett.li** | **u.m.** | **fabb./anno** |
| **1** | Siero anti-IgE umane coniugato FITC in flaconi da 2-2,5 ml | --- | ml | 10 |
| **2** | Siero anti-IgA umane coniugato FITC in flaconi da 2-2,5 ml | --- | ml | 5 |
| **3** | Siero anti-IgM umane coniugato FITC in flaconi da 2-2,5 ml | --- | ml | 10 |
| **4** | Siero anti-IgG umane coniugato FITC in flaconi da 2-2,5 ml | --- | ml | 5 |
| **5** | Siero anti Ig-G/A/M umane coniugato FITC in flaconi da 2-2,5 ml | --- | ml | 15 |

**lotto 58**

**EMOAGGLUTINAZIONE (IHA)**

**Descrizione prodotti e caratteristiche minime indispensabili**

|  |  |
| --- | --- |
| **Rif.** | **Descrizione** |
| **1** | --- |

**Tipologia di test richiesti**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Rif.** | **Descrizione** | **n. sedute sett.li** | **u.m.** | **fabb./anno** |
| **1** | Ricerca anticorpi anti-Ameba completo di controllo positivo e negativo. Ag legato ad emazie umane | --- | det. | 60 |
| **2** | Ricerca anticorpi anti-Echinococco completo di controllo positivo e negativo Ag legato ad emazie umane | --- | det. | 120 |
| **3** | Ricerca anticorpi anti-Schistosoma completo di controllo positivo e negativo Ag legato ad emazie umane | --- | det. | 36 |
| **4** | Ricerca di anticorpi anti- Distomi (Fasciola epatica) completo di controllo positivo e negativo Ag legato ad emazie umane | --- | det. | 12 |

**lotto 59**

**CONCENTRAZIONE E COLORAZIONE SPECIALE**

**Descrizione prodotti e caratteristiche minime indispensabili**

|  |  |
| --- | --- |
| **Rif.** | **Descrizione** |
| **1** | I reattivi devono essere ecologici, privi di formalina e metalli pesanti |

**Tipologia di test richiesti**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Rif.** | **Descrizione** | **n. sedute sett.li** | **u.m.** | **fabb./anno** |
| **1** | Concentratore per parassiti fecali sec. Ritchie | --- | det. | 360 |
| **2** | Kit per la colorazione tricromica | --- | det. | 240 |
| **3** | Fissativo | --- | lt | 2 |

**lotto 60**

**PREPARAZIONE E CONSERVAZIONE FECI**

**Descrizione prodotti e caratteristiche minime indispensabili**

|  |  |
| --- | --- |
| **Rif.** | **Descrizione** |
| **1** | --- |

**Tipologia di test richiesti**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Rif.** | **Descrizione** | **n. sedute sett.li** | **u.m.** | **fabb./anno** |
| **1** | Formalina tamponata al 10% in flaconi da almeno 15 ml | --- | det. | 1.200 |
| **2** | SAF in flaconi da almeno 15 ml | --- | det. | 1.200 |
| **3** | PVA in flaconi da almeno 15 ml | --- | det. | 360 |
| **4** | Concentratore per uova, larve di elminti e cisti e trofozoiti di protozoi completo di filtri, provette, soluzione mucolitica, etil-acetato | --- | det. | 4.800 |

**lotto 61**

**SOSPENSIONE BATTERICHE**

**Descrizione prodotti e caratteristiche minime indispensabili**

|  |  |
| --- | --- |
| **Rif.** | **Descrizione** |
| **1** | Confezionamento max 100 ml |

**Tipologia di test richiesti**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Rif.** | **Descrizione** | **n. sedute sett.li** | **u.m.** | **fabb./anno** |
| **1** | Salmonella typhi O | --- | ml | 2.000 |
| **2** | Salmonella typhi H | --- | ml | 2.000 |
| **3** | Salmonella paratyphi A ant. O | --- | ml | 1.000 |
| **4** | Salmonella paratyphi A ant. H | --- | ml | 1.000 |
| **5** | Salmonella paratyphi B ant. O | --- | ml | 1.000 |
| **6** | Salmonella paratyphi B ant. H | --- | ml | 1.000 |
| **7** | Salmonella paratyphi C ant. O | --- | ml | 1.000 |
| **8** | Salmonella paratyphi C ant. H | --- | ml | 1.000 |
| **9** | Brucella (WRIGHT) | --- | ml | 2.000 |
| **10** | Proteus OX 2 | --- | ml | 500 |
| **11** | Proteus OX K | --- | ml | 500 |
| **12** | Proteus OX 19 | --- | ml | 500 |

**lotto 62**

**TEST IMMUNOENZIMATICI PER MICETI**

**Descrizione prodotti e caratteristiche minime indispensabili**

|  |  |
| --- | --- |
| **Rif.** | **Descrizione** |
| **1** | Certificazione CE - IVD |

**Tipologia di test richiesti**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Rif.** | **Descrizione** | **n. sedute sett.li** | **u.m.** | **fabb./anno** |
| **1** | Test immunoenzimatico per la ricerca del Galattomannano di Aspergillus nel siero e nel BAL, CE-IVD | --- | det. | 400 |
| **2** | Test immunoenzimatico per la rilevazione dell’antigene mannano di Candida nel siero CE-IVD | --- | det. | 300 |
| **3** | Test immunoenzimatico per la rilevazione dell’anticorpo antimannano di Candida nel siero CE-IVD | --- | det. | 300 |

**lotto 63**

**TEST IFI PER RICKETTSIA**

**Descrizione prodotti e caratteristiche minime indispensabili**

|  |  |
| --- | --- |
| **Rif.** | **Descrizione** |
| **1** | Kit per la determinazione per Rickettsia, con metodica IFI, completi di controlli e di tutti i reagenti necessari. |

**Tipologia di test richiesti**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Rif.** | **Descrizione** | **n. sedute sett.li o altra frequenza** | **u.m.** | **fabb./anno** |
| **1** | Rickettsia typhi IgG | 1/mese | det. | 100 |
| **2** | Rickettsia typhi IgM | 1/mese | det. | 100 |
| **3** | Rickettsia prowazecki IgG | 1/mese | det. | 100 |
| **4** | Rickettsia prowazecki IgM | 1/mese | det. | 100 |
| **5** | Rickettsia rickettsii IgG | 1/mese | det. | 100 |
| **6** | Rickettsia rickettsii IgM | 1/mese | det. | 100 |
| **7** | Rickettsia felis IgG | 1/mese | det. | 100 |
| **8** | Rickettsia felis IgM | 1/mese | det. | 100 |
| **9** | Rickettsia conorii IgG | 1/mese | det. | 100 |
| **10** | Rickettsia conorii IgM | 1/mese | det. | 100 |

**lotti 64 - 184**

**SISTEMI DIAGNOSTICI VARI**

**(aggiudicazione per singolo prodotto)**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **lotto** | **Descrizione prodotto** | **u.m.** | **fabb./anno** | **imp. lotto**  **(5 anni)** |
| **64** | Provette criogeniche contenenti sferette adatte per il mantenimento dei ceppi microbici a -20/ 70 gradi centrig. in scatole di plastica rigida idonee al congelamento | provetta | 1.800 | € 10.500,00 |
| **65** | Kit per la ricerca di antigeni solubili nel liquor, siero, urine, di M. MENINGITIDIS AB/E. Coli, C, YW135, Haemophylus Inf. b, Pneumococco Strep. Agalactiae | det. | 300 | € 21.000,00 |
| **66** | Kit al lattice per l'identificazione di pneumococco | det. | 100 | € 600,00 |
| **67** | Kit per l'identificazione in gruppi degli Strep. A,B,C,D,F e G. | det. | 1.080 | € 3.000,00 |
| **68** | Kit per l'identificazione (coagulasi, prot.A, capsula) di Staph. aureus inclusi MRSA. | det. | 480 | € 1.700,00 |
| **69** | Kit provette pronte all'uso di plasma di coniglio citratato per coagulasi | det. | 100 | € 1.700,00 |
| **70** | Test ureasi per Helycobacter | det. | 120 | € 800,00 |
| **71** | Kit al lattice per l'identificazione di E.Coli O157 | det. | 200 | € 900,00 |
| **72** | Kit la lattice per l'identificazione delle specie predominanti di legionella | det. | 200 | € 8.950,00 |
| **73** | KIT completo per l'isolamento, conta, identificazione e antibiogramma (almeno 8 antibiotici) di Mycoplasma Hominis e Ureaplasma Urealiticum, che comprenda anche il terreno di trasporto per il campione | det. | 180 | € 6.200,00 |
| **74** | Kit completo di reattivi per identificazione dei Corinebatteri a 24 ore | det. | 120 | € 6.500,00 |
| **75** | Kit completo di reattivi per identificazione in 2 ore di germi esigenti (neisserie, emofili) | det. | 240 | € 16.800,00 |
| **76** | Kit completo di reattiviI per identificazione del genere Campylobacter a 24 ore | det. | 120 | € 7.850,00 |
| **77** | Ditiotreitolo 0,1% in soluzione salina tamponata per fluidificazione dell'espettorato | flac. | 180 | € 1.700,00 |
| **78** | Reattivo per ricerca catalasi su terreno e su vetrino | det. | 480 | € 1.100,00 |
| **79** | Lattofenolo Cotton Blu (flaconcini monodose) | flac. | 120 | € 850,00 |
| **80** | Idrossido di Potassio al 10% (flaconcini monodose) | flac. | 180 | € 850,00 |
| **81** | Strisce per determinazione della ossidasi interamente imbibite di enzima | det. | 480 | €1.200,00 |
| **82** | Dischi di Metronidazolo 5 mg (per identificazione presuntiva anaerobi ) | det. | 360 | € 600,00 |
| **83** | Dischi di Sulfonamide 1 mcg. (per identificazione presuntiva) | det. | 60 | € 600,00 |
| **84** | Dischi di Optochina | det. | 1.800 | € 1.500,00 |
| **85** | Dischi di Bacitracina 0,04 unità | det. | 120 | € 400,00 |
| **86** | Strisce di Fattori X e V | det. | 1.200 | € 2.450,00 |
| **87** | Strisce di Fattori X | det. | 1.200 | € 2.450,00 |
| **88** | Strisce di Fattori V | det. | 1.200 | € 2.450,00 |
| **89** | Dischi di Acido Boronico | det. | 240 | € 1.700,00 |
| **90** | Dischi di Meropenem + Acido Boronico | det. | 2.400 | € 1.700,00 |
| **91** | Dischi di Imipenem + ETDA | det. | 120 | € 300,00 |
| **92** | Flaconcini contenenti terreno di trasporto per Biopsie Gastriche | det. | 120 | € 1.700,00 |
| **93** | Sistema sottovuoto con tappo a vite per trasporto di campioni liquidi per Aerobi e Anaerobi con indicatore di viraggio | flac. | 6.000 | € 5.050,00 |
| **94** | Middlebrook 7 H 11 agar piastre | piastra | 120 | € 1.200,00 |
| **95** | Test di Linfostimolazione quali-quantitativo con antigene di tipo ESAT-6- E CFP-10 E TB 7,7 comprensivo di provette raccolta sangue | det. | 240 | € 40.000,00 |
| **96** | Ricerca anticorpi (IFI) anti Bartonella IGG kit completo di controllo positivo e controllo negativo | det. | 80 | € 7.400,00 |
| **97** | FTA – ABS kit completo di controllo positivo e controllo negativo | det. | 100 | € 2.200,00 |
| **98** | VDRL (agglutinotest) kit completo di controllo positivo e controllo negativo | det. | 1.500 | € 6.700,00 |
| **99** | RICERCA ANTIGENE CRIPTOCOCCO (agglutinotest) kit completo di controllo positivo e controllo negativo | det. | 50 | € 2.300,00 |
| **100** | TPHA (emoagglutinazione) kit completo di controllo positivo e controllo negativo | det. | 1.500 | € 3.350,00 |
| **101** | Terreni di coltura di Trichomonas vaginalis con apposita busta che vira il colore | det. | 150 | € 1.150,00 |
| **102** | Coltura di Trichomonas vaginalis: kit completo con terreno selettivo | det. | 400 | € 1.700,00 |
| **103** | Terreno di Coltura per Entamoeba histolytica: kit completo con terreno selettivo | det. | 120 | € 1.400,00 |
| **104** | Kit IFI per la ricerca di antigene Toxoplasma gondii completo di controllo positivo e controllo negativo | det. | 12 | € 6.700,00 |
| **105** | Kit IFI per la ricerca di anticorpi anti Entamoeba hystolitica completo di controllo positivo e controllo negativo | det. | 24 | € 6.700,00 |
| **106** | Kit IFI per la ricerca di anticorpi anti Trypanosoma cruzi completo di controllo positivo e controllo negativo | det. | 12 | € 2.250,00 |
| **107** | Kit IFI per la ricerca di anticorpi anti Echinococco completo di controllo positivo e controllo negativo | det. | 48 | € 1.350,00 |
| **108** | Kit IFI per la ricerca di anticorpi anti Plasmodium falciparum completo di controllo positivo e controllo negativo | det. | 12 | € 3.360,00 |
| **109** | Kit IFI per la ricerca di antigene Plasmodium falciparum completo di controllo positivo e controllo negativo | det. | 12 | € 3.360,00 |
| **110** | Kit IFI per la ricerca di antigeni di Cryptosporidium/Guardia completo di controllo positivo e controllo negativo | det. | 120 | € 3.650,00 |
| **111** | Kits per la ricerca di sole cisti di Pneumocistis spp con metodo IFI completo di enzima digestivo, diluente dell'enzima, anticorpo monoclonale anti-cisti, coniugato anti-globuline FITC | det. | 240 | € 22.000,00 |
| **112** | Acridine orange (Coloraz. Fluorescente) | ml | 750 | € 850,00 |
| **113** | Immunocromatografico Cryptosporidium/Giardia ricerca antigene nelle feci su card, con presenza di controllo positivo, con sensibilità non inferiore all'80% e specificità non inferiore all'85% con esecuzione rapida (minor numero di passaggi possibili ) e con scadenza non inferiore a 6 mesi | det. | 120 | € 3.700,00 |
| **114** | Immunocromatografico Entamoeba histolytica/dispar ricerca antigene nelle feci con presenza di controllo positivo, con sensibilità non inferiore all'80% e specificità non inferiore all'85% con esecuzione rapida (minor numero di passaggi possibili ) e con scadenza non inferiore a 6 mesi | det. | 120 | € 5.900,00 |
| **115** | Immunocromatografico Filarie IgG, IgM | det. | 300 | € 1.600,00 |
| **116** | Immunocromatografico Ricerca diretta di Helicobacter pylori nelle feci | det. | 360 | € 6.700,00 |
| **117** | Immunocromatografico Chagas ricerca anticorpi con presenza di controllo positivo, con sensibilità non inferiore all'80% e specificità non inferiore all'85% con esecuzione rapida | det. | 12 | € 1.680,00 |
| **118** | Immunocromatografico T. vaginalis ricerca antigene | det. | 240 | € 5.700,00 |
| **119** | Test colorimetrico per la determinazione di (1-3) beta-D-glucano nel siero | det. | 250 | € 30.000,00 |
| **120** | kit completo per immunoblotting Treponema pallidum line IgG | det. | 200 | € 22.400,00 |
| **121** | kit completo per immunoblotting Treponema pallidum line IgM | det. | 200 | € 22.400,00 |
| **122** | Kit completo per immunoblotting di tox Bordetella pertussis con Ac Pt (IgA / IgG) | det. | 12 | € 1.350,00 |
| **123** | Acetone | lt | 6 | € 350,00 |
| **124** | Acido acetico glaciale | lt | 6 | € 500,00 |
| **125** | Acido cloridrico | lt | 3 | € 150,00 |
| **126** | Amido di riso in polvere | g | 1.000 | € 130,00 |
| **127** | Ammonio solfato | g | 500 | € 300,00 |
| **128** | Bleu di Evans in flaconi da 1-2 ml | ml | 450 | € 100,00 |
| **129** | Calcio cloruro | g | 1.000 | € 130,00 |
| **130** | Carbone attivo granulare | g | 500 | € 60,00 |
| **131** | Carbolfucsina (in flaconi da 500 ml) | flac. | 4 | € 350,00 |
| **132** | Cellophane idrof. per tecnica di Kato | mq | 2 | € 165,00 |
| **133** | Chromotrope 2R | g | 500 | € 550,00 |
| **134** | Colorante Ematossilina ferrica sec. Spencer e Monroe per parassiti fecali | vetrini | 150 | € 550,00 |
| **135** | Colorazione Tricromica per parassiti fecali in cf da 250 ml (secondo Wheatley) | cf. | 5 | € 1.650,00 |
| **136** | Colorazione Microsporidium (tricomica secondo Weber) in cf da 250 ml | cf. | 3 | € 1.650,00 |
| **137** | Emallume (sec. Mayer) | lt | 1 | € 83,00 |
| **138** | Eosina B in polvere conf 100 gr | cf. | 2 | € 55,00 |
| **139** | Etanolo 95° conf 1 litro | lt | 15 | € 330,00 |
| **140** | Etanolo assoluto | lt | 5 | € 1.100,00 |
| **141** | Etere dietilico | lt | 6 | € 660,00 |
| **142** | Field Stain Soluz. A | ml | 500 | € 275,00 |
| **143** | Field Stain Soluz. B | ml | 500 | € 275,00 |
| **144** | Formalina neutra tamponata al 10% in tanica da 10 lt | cf. | 3 | € 165,00 |
| **145** | Ftalato di potassio | g | 500 | € 120,00 |
| **146** | Gentamicina flaconi da 250 mg | flac. | 6 | € 275,00 |
| **147** | Glicerolo | lt | 2 | € 230,00 |
| **148** | Kinyoun Stain Colorante per Cryptosporidium (acid fast sec. Kinyoun) | vetrini | 200 | € 550,00 |
| **149** | Lugol (in ampolle da 1-2 ml.) | ml | 200 | € 850,00 |
| **150** | L-prolina flaconi da 250 mg | flac. | 6 | € 165,00 |
| **151** | Metanolo | lt | 5 | € 350,00 |
| **152** | MgCl2 esaidrato | g | 1.000 | € 195,00 |
| **153** | MgCl2 eptaidrato | g | 1.000 | € 150,00 |
| **154** | MgSO4 (solfato di magnesio) | g | 1.000 | € 150,00 |
| **155** | Miscela penicillina streptomicina fungizone | ml | 100 | € 120,00 |
| **156** | Na2HPO4 eptaidrato | g | 1.000 | € 150,00 |
| **157** | NaNO3 | g | 1.000 | € 830,00 |
| **158** | NaCl (cloruro di sodio) | g | 1.000 | € 120,00 |
| **159** | Potassio cloruro anidro | g | 1.000 | € 140,00 |
| **160** | Peptone | g | 1.000 | € 275,00 |
| **161** | Tampone PBS pH 7,2 in bustine liofilizzate per 1 lt | bustina | 100 | € 560,00 |
| **162** | Rosso neutro per colorazioni intravitali di microrganismi 500 mL | flac. | 2 | € 275,00 |
| **163** | Siero fetale di vitello conf da 100 mL | ml | 200 | € 1.375,00 |
| **164** | Soluzione sostitutiva di etilacetato e cilene (non tossica) | lt | 2 | € 170,00 |
| **165** | Sodio disolfito | g | 1.000 | € 60,00 |
| **166** | Sodio idrossido | g | 1.000 | € 60,00 |
| **167** | Sodio tetraborato decaidrato | g | 1.000 | € 120,00 |
| **168** | Sodio tiosolfato pentaidrato | g | 1.000 | € 90,00 |
| **169** | Solfato di Zinco 33% p.s. 1020 | lt | 1 | € 120,00 |
| **170** | Scotch test (per Ossiuri) Sistema integrato per l'esame a fresco Pinworm collector | det. | 50 | € 1.100,00 |
| **171** | Violetto di genziana | g | 250 | € 120,00 |
| **172** | 5-fluorocitosina | flac. | 4 | € 450,00 |
| **173** | K2HPO4 | g | 1.000 | € 120,00 |
| **174** | KH2PO4 | g | 1.000 | € 120,00 |
| **175** | KOH | g | 1.000 | € 120,00 |
| **176** | Xilene | lt | 3 | € 175,00 |
| **177** | Zinco solfato epta idrato | lt | 5 | € 825,00 |
| **178** | Colorante May - Grunwald (flacone da 1 litro) | lt | 6 | € 350,00 |
| **179** | Colorante Giemsa (flacone da 1 litro) | lt | 4 | € 250,00 |
| **180** | Tryptone Soya Broth confezione da 500 grammi | cf. | 1 | € 350,00 |
| **181** | Wilkins Chalgren Anaerobe Broth confezione da 500 grammi | cf. | 1 | € 350,00 |
| **182** | test immunocromatografico per l'identificazione rapida del Mycobacterium tubercolosis complex da terreno liquido | det. | 250 | € 25.000,00 |
| **183** | alcol etilico assoluto pcr grade fl 500 mL | flac. | 5 | € 850,00 |
| **184** | isopropanolo pcr grade fl 500 mL | flac. | 5 | € 850,00 |
|  |  |  | **tot.** | **€ 380.258,00** |