

**CAPITOLATO SPECIALE D'APPALTO
PER LA FORNITURA PER 60 MESI
DI SISTEMI DIAGNOSTICI PER LE ATTIVITÀ DI
BIOCHIMICA CLINICA, MICROBIOLOGIA E VIROLOGIA E
IMMUNOEMATOLOGIA E MEDICINA TRASFUSIONALE
DELL'AZIENDA OSPEDALIERA DEI COLLI
MONALDI – COTUGNO – CTO
DI NAPOLI**

ART. 1	OGGETTO ED IMPORTO DELL'APPALTO
ART. 2	SPECIFICHE TECNICHE E QUANTITA' DELLA FORNITURA
ART. 3	CONDIZIONI PARTICOLARI PER LA FORNITURA
ART. 4	OBBLIGO DELLA RICOGNIZIONE DEI LUOGHI
ART. 5	DOCUMENTAZIONE DI GARA ED OBBLIGHI DEI CONCORRENTI
ART. 6	PROCEDURA DI AFFIDAMENTO E CRITERI DI AGGIUDICAZIONE
ART. 7	MODALITA' DI STIPULA DEL CONTRATTO E SPESE CORRELATE
ART. 8	DEPOSITO CAUZIONALE
ART. 9	MODALITA' DI PAGAMENTO E OBBLIGHI RELATIVI ALLA TRACCIABILITA' DEI FLUSSI FINANZIARI
ART. 10	NORME IN MATERIA DI SICUREZZA
ART. 11	INADEMPIMENTI, PENALI E RISOLUZIONE DEL CONTRATTO
ART. 12	QUINTO D'OBBLIGO
ART. 13	SUBAPPALTO
ART. 14	DIVIETO DI CESSIONE DEL CONTRATTO
ART. 15	REVISIONE DEI PREZZI
ART. 16	CLAUSOLA DI RISOLUZIONE AUTOMATICA
ART. 17	CONTROVERSIE
ART. 18	NORME COMUNI

allegato A: lotti 1 – 45 aggiudicabili con il criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa
allegato B: lotti 46 – 184 aggiudicabili con il criterio del prezzo più basso
allegato C: elenco lavori correlati alla fornitura del sistema di cui al lotto 1 con piantine aree interessate.

ART. 1 – OGGETTO ED IMPORTO DELL’APPALTO

Il presente capitolato ha per oggetto la fornitura, in locazione quinquennale, di sistemi analitici e attrezzature per l’esecuzione delle indagini diagnostiche di biochimica clinica, microbiologia e virologia e immunoematologia e medicina trasfusionale, con somministrazione dei reagenti e di tutto il relativo materiale di consumo, da destinare alle Unità Operative Diagnostiche dell’Azienda Ospedaliera Dei Colli di Napoli (di seguito A.O.).

L’appalto è suddiviso nei seguenti 184 lotti per un importo complessivo stimato di gara di €24.661.758,00, IVA esclusa:

settore		lotto	descrizione	importo stimato
Biochimica Clinica	Core lab alta automaz.	1	SISTEMI PER PERIANALITICA/CHIMICA CLINICA/PROTEINE SPECIFICHE	€ 3.685.000,00*
		2	IMMUNOCHIMICA (ORMONI, MARCATORI TUMORALI, FARMACI, TOSSICOLOGIA)	€ 1.750.000,00
		3	EMATOLOGIA	€ 650.000,00
		4	COAGULAZIONE	€ 1.250.000,00
		5	CITOMETRIA A FLUSSO	€ 1.550.000,00
		6	AUTOIMMUNITÀ/CHEMILUMINESCENZA	€ 240.000,00
		7	AUTOIMMUNITÀ/IFA/ELISA	€ 200.000,00
		8	AUTOIMMUNITÀ/IMMUNOBLOTTING E/O SISTEMI ALTERNATIVI PER INDAGINI DI SECONDO LIVELLO	€ 75.000,00
Biochimica Clinica e Patologia Clinica		9	VES	€ 110.000,00
		10	CQI	€ 270.000,00
		11	VEQ	€ 50.000,00
Patologia Clinica		12	CHIMICA CLINICA ED IMMUNOCHIMICA	€ 900.000,00
Microbiologia e Virologia		13	SISTEMA AUTOMATICO INTEGRATO PER L'IDENTIFICAZIONE CON SPETTROMETRIA DI MASSA, IDENTIFICAZIONE ED ANTIBIOGRAMMA, CON TECNOLOGIA TRADIZIONALE, DI BATTERI E MICETI	€ 600.000,00
		14	EMOCOLTURE E MICOBATTERI	€ 880.000,00
		15	SISTEMA AUTOMATICO PER LA COLORAZIONE DI GRAM	€ 130.000,00
		16	PIASTRATORE E PROGETTO ROBOTIZZATO COMPLETO DI DISPOSITIVI DI PRELIEVO	€ 1.500.000,00
		17	SISTEMA AUTOMATICO PER LA COLORAZIONE DI ZIEHL NEELSEN	€ 40.000,00
		18	SISTEMA PER LA TIPIZZAZIONE E GENOTIPIZZAZIONE DEI MICOBATTERI CON METODICA DI IBRIDAZIONE INVERSA	€ 126.000,00
		19	IGRA PER ANTIGENI TUBERCOLARI	€ 275.000,00
		20	DIAGNOSTICA MOLECOLARE DEL MYCOBACTERIUM TUBERCULOSIS COMPLEX	€ 165.000,00
		21	IDENTIFICAZIONE IN PCR REAL-TIME DI GERMI RESPONSABILI DI SEPSI	€ 550.000,00
		22	HCV RNA QUANTITATIVO E HBV DNA	€ 1.200.000,00

**“AZIENDA OSPEDALIERA
SPECIALISTICA DEI COLLI”
NAPOLI**

		QUANTITATIVO	
	23	GENOTIPI HCV - HBV	€ 540.000,00
	24	DIAGNOSI RAPIDA DI INFEZIONI RESPIRATORIE	€ 170.000,00
	25	DIAGNOSTICA MOLECOLARE REAL TIME PCR PER AGENTI RESPIRATORI	€ 220.000,00
	26	BIOLOGIA MOLECOLARE TRAPIANTATI	€ 1.100.000,00
	27	SISTEMA PER LA GENOTIPIZZAZIONE DI BATTERI E MICETI	€ 275.000,00
	28	SISTEMA COMPLETAMENTE AUTOMATICO DA CAMPIONE BIOLOGICO PER RICERCA DI PATOGENI VARI	€ 295.000,00
	29	POLIMORFISMO IL 28B E MUTAZIONI DI HFE	€ 110.000,00
	30	DIAGNOSTICA MOLECOLARE VIRUS VARI	€ 110.000,00
	31	DIAGNOSTICA MOLECOLARE DI HPV, CT, NG	€ 220.000,00
	32	REAL TIME PCR PER LA RICERCA QUALITATIVA SPECIFICA DI ENTAMOEBE HISTOLYTICA	€ 82.000,00
	33	RICERCA E QUANTIZZAZIONE DELTA- RNA	€ 110.000,00
	34	REAL TIME PCR PER LA RICERCA QUALITATIVA SPECIFICA DI BORDETELLA PERTUSSIS E PARAPERTUSSIS	€ 110.000,00
	35	DIAGNOSTICA MOLECOLARE PATOGENI GASTROENTERICI	€ 110.000,00
	36	DIAGNOSI RAPIDA DI INFEZIONI SISTEMICHE CON TECNICHE MOLECOLARI REAL TIME PCR	€ 165.000,00
	37	SEQUENZIAMENTO ACIDI NUCLEICI VIRALI METODICHE “IN HOUSE”	€ 520.000,00
	38	TEST DI FARMACO RESISTENZA HIV E HBV MEDIANTE SEQUENZIAMENTO GENICO	€ 1.000.000,00
	39	HIV RNA QUANTITATIVO	€ 1.190.000,00
	40	HIV 2- RNA QUANTITATIVO	€ 82.000,00
	41	SISTEMA ANALITICO PER SIEROLOGIA PER L'ESECUZIONE DI INDAGINI VIROLOGICHE CON METODOLOGIA IMMUNOENZIMATICA	€ 165.000,00
	42	SISTEMA DIAGNOSTICO PER TEST SUPPLEMENTARE HIV-1/2 E HCV IN SIERO O PLASMA (CONFERMA DELLA POSITIVITÀ ANTICORPALE)	€ 165.000,00
	43	VEQ PER MICROBIOLOGIA E VIROLOGIA	€ 83.000,00
Medicina Trasfusionale	44	SISTEMA PER GPT DA DIGITOPUNTURA	€ 90.000,00
	45	SISTEMA PER LA RACCOLTA, PRODUZIONE E CONSERVAZIONE DEGLI EMOCOMPONENTI PER USO TOPICO	€ 310.000,00
	46	TERRENI DI COLTURA PRONTI IN PIASTRA	€ 110.000,00
	47	TERRENI DI COLTURA CROMOGENI PRONTI IN PIASTRA	€ 83.000,00
	48	TERRENI DI COLTURA IN PROVETTE DI VETRO	€ 40.000,00
	49	TERRENI DI COLTURA PRONTI IN FLACONI DA 100 mL	€ 4.000,00
	50	SISTEMI PER GENERAZIONE ATMOSFERA	€ 35.000,00

Microbiologia e Virologia		CONTROLLATA	
	51	COLORANTI	€ 4.000,00
	52	SISTEMA PER DETERMINAZIONE DELLA MIC IN PIASTRA CON STRISCE DI ANTIBIOTICO/ANTIMICOTICO IN CONCENTRAZIONE SCALARE	€ 83.000,00
	53	DISCHI DI ANTIBIOTICI PER ATB	€ 9.000,00
	54	TEST RAPIDI IMMUNOCROMATOGRAFICI	€ 220.000,00
	55	SISTEMA PER LA DETERMINAZIONE DELLA SENSIBILITA' AD ANTIBIOTICI SU LOWENSTEIN JENSEN A BECCO DI CLARINO	€ 3.000,00
	56	ANTISIERI PER TIPIZZAZIONE DA COLTURA	€ 45.000,00
	57	IMMUNOFLUORESCENZA (IFI) (ANTI-SIERI)	€ 25.000,00
	58	EMOAGGLUTINAZIONE (IHA)	€ 18.000,00
	59	CONCENTRAZIONE E COLORAZIONE SPECIALE	€ 4.000,00
	60	PREPARAZIONE E CONSERVAZIONE FECI	€ 100.000,00
	61	SOSPENSIONE BATTERICHE	€ 7.500,00
	62	TEST IMMUNOENZIMATICI PER MICETI	€ 58.000,00
	63	TEST IFI PER RICKETTSIA	€ 15.000,00
	64 - 184	SISTEMI DIAGNOSTICI VARI, SOSTANZE CHIMICHE E COLORANTI	€ 380.258,00

*l'importo del lotto 1 è comprensivo dell'importo stimato dei lavori di € 145.000,00, IVA esclusa, compresi oneri di sicurezza (pari ad € 7.250,00) non soggetti a ribasso.

I sistemi diagnostici in argomento devono comprendere:

- la fornitura in noleggio di apparecchiature rese franco di imballo, trasporto e consegna;
- l'installazione e messa in funzione della strumentazione, compresi eventuali sistemi di continuità dell'alimentazione elettrica, ove richiesti negli allegati A e B, e di deionizzazione di acqua, se necessaria; l'aggiudicatario dovrà provvedere a propria cura e spese agli allacciamenti elettrici ed idraulici eventualmente occorrenti;
- l'addestramento all'uso della strumentazione degli operatori indicati dall'A.O.;
- l'assistenza tecnica;
- la manutenzione programmata almeno semestrale e straordinaria, compresi i pezzi di ricambio, necessari a garantire il perfetto e continuo funzionamento della strumentazione;
- la fornitura, resa franco di imballo, trasporto e consegna alle strutture dell'A.O. indicate nell'ordine, di reagenti, calibratori, controlli, soluzioni varie e materiale di consumo, compresi materiali necessari alla preparazione, avviamento, funzionamento e chiusura delle sessioni analitiche della strumentazione offerta e alla manutenzione ordinaria e straordinaria eseguibile da parte del personale utilizzatore, all'effettuazione e refertazione delle analisi indicate per ciascun lotto;
- gli aggiornamenti e nuove versioni di programma software eventualmente utilizzato dalla strumentazione offerta;

h) gli oneri per il collegamento "on line" con il sistema informatico del laboratorio (LIS) destinatario della strumentazione, ove richiesto negli allegati A e B.

Per il solo lotto 1 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 come meglio specificati nell'apposito allegato C al presente capitolato.

Per alcuni sistemi destinati al Settore di Microbiologia e Virologia, segnatamente quelli di cui ai lotti nn. 30, 31, 33, 34, 35, 37 e 40, non costituisce obbligo per l'A.O. il noleggio delle apparecchiature analizzatrici ma solo l'approvvigionamento dei reagenti.

Per tali lotti l'offerta, ai fini della validità, dovrà comunque riguardare tutti i componenti del sistema come indicati nell'allegato A.

L'A.O. si riserva di comunicare al Fornitore la necessità di acquisire anche l'apparecchiatura e i correlati accessori prima della stipula del contratto.

L'Azienda si riserva la facoltà, dopo la scadenza del contratto, di prorogare la fornitura per il solo periodo necessario all'espletamento della nuova gara. Su richiesta dell'A.O. la ditta aggiudicataria avrà pertanto l'obbligo di continuare la fornitura, alle medesime condizioni contrattuali.

ART. 2 – SPECIFICHE TECNICHE E QUANTITA' DELLA FORNITURA

I sistemi proposti dovranno corrispondere, pena esclusione dalla gara, alle descrizioni e caratteristiche tecniche minime indicate come "descrizione del sistema e caratteristiche minime indispensabili" negli allegati A e B.

Negli allegati A e B i fabbisogni indicati sono meramente orientativi potendo variare in più o in meno in relazione al mutato fabbisogno, per cui la quantità non è determinata ma si intende pattuita quella corrispondente al reale fabbisogno dell'A.O. nel periodo contrattuale. Il contraente non potrà pertanto sollevare eccezione relativa alla misura della prestazione richiesta garantendo l'evasione di qualsiasi ordinativo sia per quantitativi minori che maggiori a quelli indicati per le singole voci agli stessi prezzi e condizioni.

I presunti carichi di lavoro annuali, suddivisi per determinazioni o altre unità di misura, sono elencati sempre negli allegati A e B. Su di essi dovrà essere dimensionata l'offerta.

La quantità di determinazioni indicate, è riferita al prevedibile carico di lavoro di riferimento, ed è meramente orientativa potendo variare, in più o in meno, in relazione alla mutata domanda a cui l'A.O. è sottoposta, come già specificato.

Si precisa che la tolleranza indicata riguarda solamente la quota parte riguardante il materiale di consumo, fermo restando il pagamento della somma concordata quale quota di costo per l'uso delle apparecchiature e la relativa manutenzione.

Le caratteristiche minime indispensabili indicate negli allegati A e B sono da intendersi obbligatorie nel senso che la carenza o la non conformità anche di uno solo dei parametri elencati, comporterà la non ammissione alla gara.

I concorrenti dovranno presentare schede tecniche illustrative di tutte le caratteristiche tecniche e di tutte le funzioni delle apparecchiature offerte in conformità alle indicazioni riportate, pena l'esclusione.

2.1 caratteristiche e qualità dei sistemi analitici

I sistemi analitici proposti dovranno essere di ultima generazione, ovvero l'ultimo modello presente sul mercato, nuovi di fabbrica, non ricondizionati.

La qualità dei sistemi analitici proposti costituisce elemento essenziale della fornitura e risulta essere espressa in “caratteristiche minime indispensabili” ritenuti vincolanti per l'ammissione alla valutazione tecnico-qualitativa e nelle caratteristiche a punteggio sulla cui analisi verrà assegnato il punteggio tecnico-qualitativo indicato nell'allegato A.

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

2.2 caratteristiche e qualità dei reattivi e del materiale di consumo

I reattivi e tutto il materiale di consumo deve essere conforme alla normativa sui dispositivi medico-diagnostici in vitro.

Nell'offerta tecnica si dovranno indicare tutte le caratteristiche dei reattivi e dei dispositivi e di quant'altro necessario all'esecuzione delle determinazioni, in particolare occorre indicare:

- nome commerciale dei prodotti, il confezionamento e i relativi codici;
- quantità di prodotto necessario per le determinazioni richieste;
- nome della ditta produttrice;
- caratteristiche tecniche dei reagenti;
- tempo di validità minima del materiale fornito e a confezione aperta;
- modalità di smaltimento dei rifiuti liquidi e solidi al fine di consentire all'A. O. di adempiere alle disposizioni in materia di smaltimento dei rifiuti.

2.3 caratteristiche del software gestionale

Nell'offerta tecnica si dovranno riportare tutte le caratteristiche del software di gestione.

I concorrenti dovranno prevedere la fornitura di un PC completo (comprensivo di monitor, mouse, tastiera, stampante, UPS) da interfacciare alla rete LIS.

Il PC, insieme a tutti i suoi componenti e accessori, si intende fornito in locazione e quindi qualsiasi onere in termini di manutenzione e assistenza è a carico della Società aggiudicataria.

La Società aggiudicataria avrà l'obbligo di prendere contatto con l'Unità Sistemi Informativi Aziendali per tutti gli aspetti legati al collegamento e ne dovrà rispettare le regole minime aziendali (antivirus, firewall, ecc.) previste per il collegamento in rete dei PC.

Le spese relative all'interfacciamento con il LIS aziendale sono a carico dell'impresa aggiudicataria.

Il costo per il collegamento "on line" con il sistema informatico del laboratorio (LIS) destinatario della strumentazione è stato concordato con l'impresa titolare del programma di gestione informatica ed ammonta a complessivi € 6.000,00, IVA esclusa.

ART. 3 - CONDIZIONI PARTICOLARI PER LA FORNITURA

3.1 Tempi di consegna e installazione

I tempi per la consegna e l'installazione delle attrezzature non potranno essere superiori a 45 giorni solari complessivi dalla data di emissione dell'ordine. Nel caso del lotto 1 il termine per l'esecuzione dei lavori e dare compiuta la consegna dei sistemi è fissato a 90 giorni.

L'Amministrazione si riserva di indicare in fase di ordine una data di consegna successiva qualora sussistano esigenze di coordinamento con eventuali lavori di predisposizione dei locali.

I tempi indicati saranno assunti quali termini per il computo delle penali da applicare per eventuali ritardi.

Le apparecchiature devono essere consegnate, installate e collaudate presso i locali del Laboratorio di destinazione, prendendo accordi con il Settore Ingegneria Clinica dell'Azienda, per il tramite del magazzino generale che acquisirà le bolle di consegna per la registrazione e per l'inventariazione e apporrà l'etichetta riportante il relativo codice di inventario.

Ogni sostituzione di apparecchiatura deve essere avallata dal Settore Ingegneria Clinica e deve avvenire, in entrata ed in uscita, per il tramite del magazzino generale per i necessari adempimenti.

La consegna dei restanti prodotti deve avvenire, di volta in volta, presso la competente Farmacia dell'Azienda che registrerà copia della bolla di consegna.

I tempi per la consegna dei reagenti e del materiale consumabile non potranno essere superiori a 12 giorni solari complessivi dalla data di emissione dell'ordine. In caso di urgenza, con espressa e motivata indicazione sull'ordinativo trasmesso al Fornitore, la consegna dei prodotti dovrà avvenire entro e non oltre 5 (cinque) giorni dal momento della trasmissione dell'ordine, esclusi festivi.

All'atto della consegna la validità residua dei prodotti non può essere inferiore ai $\frac{3}{4}$ della validità complessiva, salvo espressa autorizzazione dell'utilizzatore a ricevere prodotti con una scadenza inferiore.

3.2 Accettazione e collaudi

L'A.O. procederà al controllo del materiale fornito, al fine di verificare la corrispondenza con quanto richiesto nel Capitolato e dichiarato nell'offerta.

L'accettazione della fornitura è subordinata all'esito positivo dei suddetti controlli.

L'avvenuto rispetto dei termini di consegna e di messa in servizio delle apparecchiature sarà formalizzato mediante collaudo provvisorio, a cura di incaricati dell'A.O.

Il collaudo definitivo, da effettuare con il Settore Ingegneria Clinica, avrà luogo entro e non oltre 10 giorni solari dalla data del collaudo provvisorio a titolo di prova previo parere favorevole espresso

dal Responsabile del Reparto/Servizio acquirente. Il collaudo definitivo presuppone la consegna di tutti gli elementi (apparecchiature ed accessori) che compongono un lotto.

In caso di esito negativo del collaudo il fornitore verrà messo in mora.

Restano a carico della Ditta aggiudicataria i seguenti oneri:

- il trasporto ed eventuali oneri connessi con le spedizioni;
- il trasferimento dei materiali a piè d'opera nel locale di installazione;
- le spese per l'imballaggio ed il suo smaltimento;
- l'installazione a regola d'arte, chiavi in mano;
- l'esecuzione del collaudo tecnico delle apparecchiature fornite.

La consegna delle apparecchiature non costituisce accettazione della stessa, per la quale si rinvia all'esito positivo del collaudo.

La quantità dei reagenti e del restante materiale consegnata sarà esclusivamente quella accertata presso il magazzino ricevente e dovrà essere riconosciuta ad ogni effetto dal fornitore.

Per quanto riguarda il controllo qualitativo della merce, resta inteso che la firma per ricevuta, rilasciata al momento della consegna, non impegnerà all'accettazione l'A.O., che si riserva il diritto di verificare la corrispondenza qualitativa in sede di effettivo utilizzo della merce consegnata, oppure sottoponendo la stessa ad analisi tecniche di laboratorio.

La Ditta aggiudicataria si impegna ad accettare la relazione di analisi e, nel caso che la merce non corrisponda a quanto convenuto, a pagare le relative spese oltre, naturalmente, alle sanzioni previste nel presente capitolato.

I prodotti che presenteranno difetti o discordanze verranno tenuti a disposizione della Ditta aggiudicataria e restituiti anche se tolti dal loro imballo originario, e la Ditta stessa dovrà provvedere alla sostituzione entro 5 (cinque) giorni con materiale nella qualità stabilita e nella quantità richiesta.

3.3 Documentazione dei prodotti forniti

Dovrà essere garantita la disponibilità di manuali d'uso e manuali di *service* dei prodotti per ciascuna unità funzionale. Tale documentazione dovrà essere redatta in lingua italiana.

In particolare, la società aggiudicataria si impegna a fornire, gratuitamente, all'inizio della fornitura presso il Laboratorio competente quanto segue:

- manuali di servizio di tutti i componenti di ogni apparecchio offerto, comprensivi degli schemi elettrici, elettronici e meccanici;
- manuali d'uso, manutenzione e informazione sui rischi specifici (schede di sicurezza) di ogni apparecchio e dei singoli reagenti, in lingua italiana;
- precise indicazioni sulla scelta e sull'uso di idonei dispositivi di protezione individuale (D.P.I.) per gli addetti;
- registro di manutenzione consigliato per interventi che possono essere eseguiti dall'utilizzatore;
- effettuare la formazione del personale preposto all'utilizzo dell'apparecchiatura, con eventuale utilizzo di materiale didattico e/o mezzi audiovisivi.

La ditta aggiudicataria dovrà inoltre fornire al Settore Ingegneria Clinica l'elenco dettagliato (marca, modello, matricola, codice Civab o CND, ecc.) delle apparecchiature fornite in formato elettronico.

3.4 Addestramento del personale

Ad installazione avvenuta la Ditta aggiudicataria dovrà provvedere, a totale sua cura e spese, all'addestramento del personale del Laboratorio per il corretto utilizzo delle apparecchiature fornite, da concordarsi a seguito di esito positivo del collaudo con i Responsabili delle Strutture interessate.

3.5 Garanzia e manutenzione

Durante il periodo di locazione, successivo al collaudo definitivo, il fornitore dovrà garantire tutti i servizi di assistenza tecnica necessari per la manutenzione preventiva, ordinaria e straordinaria secondo le modalità e condizioni indicate in offerta (full-risk).

Tale garanzia è estesa a qualunque sistema (PC, UPS, ecc.) fornito a corredo delle apparecchiature.

Durante il periodo di locazione, l'A. O. non dovrà sopportare alcun onere economico per il mantenimento in perfette condizioni di funzionamento delle apparecchiature necessarie all'erogazione dei servizi (dovranno essere garantiti anche i danni derivanti da guasti accidentali).

Gli oneri per la manutenzione straordinaria e periodica programmata dovranno pertanto intendersi compresi nel prezzo di offerta.

La ditta dovrà indicare dettagliatamente anche le modalità di esecuzione del servizio di assistenza tecnica secondo la formula del full-risk (comprensivo di tutte le parti di ricambio ed eventuali elementi a consumo) ed in particolare:

- il tempo di intervento garantito;
- la sede del Centro di Assistenza competente e i relativi recapiti;
- la sede del magazzino ricambi ed il tempo massimo entro cui ci si impegna a risolvere il problema tecnico insorto.

3.6 Durata del fermo macchina

Si definisce “tempo di fermo macchina” il periodo di tempo intercorrente tra la chiamata e il momento del riavviamento con ripristino completo della funzionalità.

La durata del periodo di fermo macchina ammissibile deve essere dichiarato in offerta e non potrà comunque essere superiore a 72 ore dalla chiamata.

Nel caso di guasto non riparabile entro il periodo di fermo macchina deve essere prevista la consegna di apparecchiatura sostitutiva.

3.7 Materiali di consumo

Se l'apparecchiatura oggetto dell'offerta richiede per il suo normale funzionamento l'utilizzo di materiali di consumo questi dovranno essere forniti dalla ditta aggiudicataria senza alcun onere aggiuntivo.

3.8 Temporanea indisponibilità dei prodotti

In caso di temporanea indisponibilità di prodotti per causa di forza maggiore, il Fornitore dovrà comunicare all'A.O. tale evenienza prima di ricevere eventuali ordinativi di fornitura relativi ai medesimi prodotti.

Il Fornitore dovrà comunicare tempestivamente per iscritto la mancata disponibilità dei prodotti indicando la causa generante l'indisponibilità e il periodo di indisponibilità, ove noto o prevedibile.

Nel caso di mancata o intempestiva comunicazione, verrà applicata la penale.

3.9 Aggiornamento tecnologico

La Ditta aggiudicataria dovrà fornire, senza oneri aggiuntivi per l'AO, eventuali aggiornamenti tecnologici a fronte di modifiche migliorative dei sistemi e dei prodotti hardware e software che dovessero avvenire successivamente alla data del collaudo definitivo e durante il periodo di locazione.

ART. 4 – OBBLIGO DELLA RICOGNIZIONE DEI LUOGHI

Il sopralluogo è obbligatorio per le sole imprese che intendono partecipare alla gara per l'aggiudicazione del lotto n. 1 - SISTEMI PER PERIANALITICA/CHIMICA CLINICA/PROTEINE SPECIFICHE. Tali imprese dovranno, pena l'esclusione, effettuare una ricognizione sul posto dove devono essere eseguiti i lavori ed installate le apparecchiature che compongono il sistema, mediante propri rappresentanti, previa prenotazione telefonica all'U.O.C. Attività Tecniche Manutentive (tel. 0817065122) dal lunedì al venerdì ore 10.30-13.00, per prendere visione dei luoghi e di ogni altro elemento utile alla compilazione dell'offerta economica.

Al termine di tale ricognizione firmeranno apposito modulo, all'uopo predisposto, da allegare alla documentazione amministrativa come attestazione dell'avvenuta ricognizione.

ART. 5 - DOCUMENTAZIONE DI GARA E OBBLIGHI DEI CONCORRENTI

Per l'ammissione alla gara le imprese dovranno far pervenire tutta la documentazione prevista dal bando e dal disciplinare di gara.

ART. 6 - PROCEDURA DI AFFIDAMENTO E CRITERI DI AGGIUDICAZIONE

La procedura di affidamento è quella aperta ai sensi dell'art. 55 del d.lgs. 163/2006.

Il criterio di aggiudicazione prescelto è quello dell'offerta economicamente più vantaggiosa, ai sensi dell'art. 83 del d.lgs. 163/2006, per i lotti dal n. 1 al n. 45 e quello del prezzo più basso, ai sensi dell'art. 82 medesimo d.lgs., per i lotti dal n. 46 al n. 184, previa valutazione di conformità dei requisiti del sistema/prodotto alle specifiche tecniche fissate nell'allegato B.

Nel caso di aggiudicazione a lotto chiuso, saranno automaticamente escluse dall'aggiudicazione di un singolo lotto le imprese che avranno proposto per tale lotto offerte incomplete e non comprensive di tutte le voci richieste e indicate negli appositi schemi.

L'amministrazione si riserva di aggiudicare anche in presenza di un'unica offerta valida, se ritenuta conveniente.

L'amministrazione si riserva, inoltre, la facoltà di non procedere ad alcuna aggiudicazione – ove ciò sia ritenuto conveniente – senza che ciò comporti alcun diritto di rivalsa, risarcimento o indennizzo di sorta a favore dei concorrenti.

Resta salva la facoltà per l'Azienda di non procedere all'aggiudicazione della gara, ai sensi dell'art. 81, comma 3, d. lgs. n. 163 del 2006, qualora la migliore offerta non sia ritenuta conveniente sotto il profilo economico.

Nel caso di riscontrata partecipazione singola ad un lotto, ai fini della predetta valutazione di convenienza, il concorrente potrà essere obbligato a fornire i dati di vendita del sistema presso altre strutture sanitarie pubbliche e/o private sanitarie secondo le indicazioni richieste dalla Stazione Appaltante.

Nella valutazione per la determinazione dell'offerta economicamente più vantaggiosa si terrà conto di quanto indicato nell'allegato A del presente capitolato e delle seguenti precisazioni.

Le caratteristiche classificate come “indispensabili” devono essere possedute dall'offerta presentata a pena di esclusione mentre le caratteristiche “a punteggio” sono oggetto di attribuzione del punteggio qualità.

La Commissione giudicatrice verificherà quindi preliminarmente il possesso di tutte le caratteristiche indispensabili e, una volta “ammessa” l'offerta tecnica procederà poi alla valutazione di competenza tenuto conto delle successive indicazioni.

ELEMENTI DI VALUTAZIONE

1) Valutazione caratteristiche auspicabili: max punti 60,00:

La presenza della singola caratteristica auspicabile comporterà l'attribuzione del punteggio massimo prestabilito per tale parametro, l'assenza il punteggio 0 (zero); salvo i casi diversamente indicati nelle singole schede tecniche.

In alcuni casi indicati per la determinazione del punteggio relativo alla qualità, la Commissione Giudicatrice attribuirà a ciascuno dei criteri di valutazione un coefficiente di prestazione dell'offerta.

Tale coefficiente sarà determinato dalla commissione in maniera solidale e discrezionale, facendo ricorso alla seguente griglia di valutazione:

GIUDIZIO	ottimo	buono	sufficiente	non pienamente sufficiente	inadeguato
VALORE ASSEGNATO	1,00	0,75	0,50	0,25	0

I coefficienti attribuiti ad ogni criterio di valutazione saranno, poi, moltiplicati per il valore rappresentato dal peso/punteggio previsto per quello stesso criterio dalla stazione appaltante.

La sommatoria dei valori calcolati secondo quanto sopra determinerà il punteggio complessivo di valutazione tecnica.

Non saranno ammesse all'apertura delle offerte economiche le imprese la cui proposta tecnica non raggiunge la sufficienza fissata a 30,00 punti.

2) Elementi economici max punti 40,00

All'offerta complessiva più bassa tra tutte quelle presentate, sarà attribuito il punteggio massimo previsto, pari a punti 40,00 e, alle rimanenti offerte, punteggi inversamente proporzionali secondo la seguente formula:

$$p = (pM \times Pm)/P$$

dove:

p = punteggio da ricavare

pM = punteggio massimo attribuibile (40,00)

P = prezzo dell'offerta presa in considerazione

Pm = prezzo minore

Nel caso in cui sono richiesti dei prodotti 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, fermo restando che per tali prodotti dovrà essere applicata una percentuale di sconto rispetto al listino di vendita almeno pari alla media degli sconti dei prodotti necessari.

Si precisa comunque che i prodotti auspicabili sono compresi nella base d'asta e concorrono alla determinazione dell'importo contrattuale.

In fase di gara, l'AO si riserva la possibilità di richiedere la dimostrazione pratica dei prodotti e apparecchiature offerte, al fine di verificare e valutare le relative caratteristiche tecnico-funzionali.

Saranno dichiarate aggiudicatarie provvisorie della gara le ditte che avranno ottenuto il miglior punteggio complessivo, dato dalla somma dei punteggi conseguiti per ciascuno dei due elementi di valutazione previsti.

Si rammenta che nei casi in cui l'aggiudicazione avviene in base all'offerta economicamente più vantaggiosa, tutti gli elementi di giudizio qualitativo forniti dalla impresa aggiudicataria, unitamente ai prezzi, costituiscono obbligo contrattuale.

ART. 7 – MODALITA' DI STIPULA DEL CONTRATTO E SPESE CORRELATE

La stipulazione dei contratti avverrà nella forma della scrittura privata, a mezzo di lettera raccomandata, da restituire sottoscritta dal Fornitore per incondizionata accettazione.

Saranno a carico del Fornitore tutte le eventuali spese correlate alla stipulazione del contratto.

La registrazione del contratto avverrà solo in caso d'uso con oneri a carico di chi la richiede.

ART. 8 – DEPOSITO CAUZIONALE

A garanzia dell'adempimento di tutte le obbligazioni del contratto la ditta aggiudicataria dell'appalto dovrà prestare in favore del Committente una cauzione definitiva pari al 10% del contratto (IVA esclusa) secondo una delle forme previste dalla legislazione vigente.

Il deposito cauzionale è svincolato e restituito al contraente soltanto al termine del contratto di locazione, dopo che sia stato accertato il regolare soddisfacimento degli obblighi contrattuali.

ART. 9 – MODALITA' DI PAGAMENTO E OBBLIGHI RELATIVI ALLA TRACCIABILITA' DEI FLUSSI FINANZIARI

L'aggiudicatario emetterà fatture trimestrali posticipate, tenendo separati nelle stesse gli importi dei vari servizi erogati (noleggio ed assistenza) relativamente ai canoni e fatture di vendita in corrispondenza dei diversi ordinativi evasi relativamente ai reagenti e agli altri materiali consumabili.

Relativamente alla fatturazione dei canoni potrà essere concordata una periodicità diversa, mai inferiore al trimestre.

Tenuto conto della necessità del Committente di rispettare la competenza economica per anno solare, si precisa che i trimestri di fatturazione sono così individuati: 1° trim. gennaio – marzo; 2° trim. aprile – giugno; 3° trim. luglio – settembre; 4° trim. ottobre – dicembre. Nel caso in cui il periodo di noleggio non corrisponde precisamente con l'inizio di uno dei trimestri specificati, gli importi della prima fatturazione dovranno essere relativi ad un periodo più breve del trimestre.

Il pagamento dei corrispettivi convenuti sarà effettuato direttamente dall'A.O. a mezzo mandato sul tesoriere a 60 giorni dal ricevimento della fattura, subordinatamente al riscontro della regolarità della fornitura del servizio e della somministrazione

In caso di ritardato pagamento si applicheranno gli interessi di legge.

Tutti i movimenti finanziari connessi alla fornitura in argomento dovranno essere registrati su conti correnti dedicati ed effettuati esclusivamente tramite lo strumento del bonifico bancario o postale, ovvero con gli altri strumenti di pagamento idonei a consentire la piena tracciabilità delle operazioni. Ai fini di tale tracciabilità, gli strumenti di pagamento dovranno riportare, in relazione a ciascuna transazione posta in essere, il Codice Identificativo di Gara (CIG) indicato dall'A.O.

Il fornitore è tenuto a comunicare al Servizio Bilancio dell'A.O. (fax n. 0817062315) gli estremi identificativi dei conti correnti dedicati entro sette giorni dalla loro accensione o, nel caso di conti correnti già esistenti, dalla loro prima utilizzazione in operazioni finanziarie relative ad una commessa pubblica, nonché, nello stesso termine, le generalità ed il codice fiscale delle persone delegate ad operare sugli stessi.

ART. 10 – NORME IN MATERIA DI SICUREZZA

L'impresa relativamente alle prestazioni connesse alla fornitura dovrà osservare le disposizioni di legge in materia di sicurezza del lavoro dettate dal D. Lgs. 81/2008, nonché le norme vigenti in materia di igiene del lavoro.

Ciascun concorrente è obbligato a prendere visione del Documento Unico di Valutazione dei Rischi (DUVRI), predisposto dall'A.O. e facente parte della documentazione di gara.

Tale documento contiene le principali informazioni/prescrizioni che dovranno essere adottate dall'impresa aggiudicataria al fine di eliminare le interferenze in ottemperanza al d. lgs. 81/2008 ed andrà a costituire, dopo la sottoscrizione delle parti, un allegato al contratto.

Non potrà essere iniziata alcuna prestazione del presente appalto se non a seguito dell'azione di cooperazione e coordinamento fra il Responsabile del Servizio di Prevenzione e Protezione dell'A.O. e il Rappresentante dell'impresa aggiudicataria.

Il DUVRI potrà essere integrato su proposta dell'aggiudicatario da formularsi entro 30 giorni dall'aggiudicazione ed a seguito della valutazione della A.O.

Tale documento potrà, inoltre, essere aggiornato, anche su proposta dell'esecutore del contratto, in caso di modifiche di carattere tecnico, logistico o organizzativo incidenti sulle modalità realizzative delle prestazioni connesse alla fornitura.

In generale l'Impresa si obbliga a provvedere, a sua cura, a tutti gli apprestamenti occorrenti, per garantire, in ossequio al d. lgs. 81/2008, la completa sicurezza durante l'esecuzione dell'installazione e l'incolumità delle persone addette ai servizi stessi e per evitare incidenti e/o danni di qualsiasi natura a persone o cose, assumendo a proprio carico tutte le opere provvisorie ed esonerando di conseguenza l'A.O. da qualsiasi responsabilità.

In particolare l'impresa dovrà dotare il personale di appositi indumenti e di mezzi di protezione atti a garantire la massima sicurezza in relazione alle attività svolte e dovrà adottare tutti i procedimenti e le cautele atte a garantire l'incolumità sia delle persone addette che dei terzi.

Dovrà impartire ai propri dipendenti precise istruzioni sui rischi specifici esistenti negli ambienti interessati al servizio e presentare al Responsabile del Servizio di Prevenzione e Sicurezza dell'A.O. la documentazione prevista dal d. lgs. 81/2008 entro 30 giorni dall'avvio dell'appalto.

L'A.O. ha facoltà di effettuare gli opportuni accertamenti in merito e di sospendere i pagamenti qualora riscontrassero irregolarità imputabili alla ditta

ART. 11 – INADEMPIMENTI, PENALI E RISOLUZIONE DEL CONTRATTO

Le non conformità indicate ai punti precedenti costituiscono altresì inadempimenti soggetti al pagamento di penali, il cui importo – salvo ed impregiudicato in tutti i casi il risarcimento del maggior danno – è il seguente:

1. nel caso di ritardi di consegna, di manchevolezze e/o deficienze nella qualità dei beni forniti o dei materiali impiegati: penale fino al 20% calcolata sull'ammontare del singolo ordinativo ed in proporzione alla gravità dell'inadempimento o dell'inesatto adempimento;
2. in caso di non conformità inerenti il mancato rispetto dei tempi di intervento previsti per le manutenzioni, ordinarie e straordinarie e fatta salva la causa non imputabile a negligenza dell'aggiudicatario: penale pari a € 100,00 per ogni ora di ritardo rispetto a quelle previste per il primo intervento ritardo o inadempienza; penale di € 1.000,00 per ogni giorno di ritardo oltre quelli previsti per la consegna dell'apparecchiatura sostitutiva;
3. nel caso inadempimenti dell'obbligo di ritiro dei prodotti difettosi: penale pari al 2% calcolato sull'importo della fornitura non ritirata.

L'ammontare delle penali eventualmente applicate verrà addebitato sul primo pagamento successivo da effettuarsi in favore dell'Aggiudicatario, ovvero, nell'ipotesi in cui quest'ultimo non

vanti crediti sufficienti a compensare l'ammontare delle penali irrogate nei suoi confronti, queste verranno addebitate sulla cauzione.

L'A.O. si riserva la facoltà di risolvere unilateralmente il contratto nei seguenti casi:

1. per ripetuti (almeno 3 contestazioni scritte) ritardi di consegna, manchevolezze e/o deficienze nella qualità dei beni forniti o dei materiali impiegati;
2. per ripetuti ritardi (almeno 3 contestazioni scritte) negli interventi di manutenzione ovvero in caso di ritardo nella consegna dell'apparecchiatura sostitutiva che superi i 15 giorni;
3. per ripetuti (almeno 3 contestazioni scritte) inadempimenti dell'obbligo di ritiro dei prodotti difettosi.

Al verificarsi di una delle condizioni suindicate l'Azienda assegnerà un termine congruo per la formulazione di controdeduzioni.

Qualora le controdeduzioni formulate siano valutate insufficienti ovvero decorso inutilmente il termine assegnato per la loro formulazione, si applicheranno le penali o, nei casi previsti, si risolverà il contratto mediante semplice comunicazione racc. A/R indirizzata alla sede legale dell'aggiudicatario.

ART. 12 – QUINTO D'OBBLIGO

Nel caso in cui si renda necessario, in corso d'esecuzione, un aumento o una diminuzione della fornitura, il soggetto aggiudicatario è obbligato ad assoggettarvisi sino alla concorrenza del quinto del prezzo di gara alle stesse condizioni del contratto.

Oltre tale limite, il soggetto aggiudicatario ha diritto, se lo richiede, alla risoluzione del contratto. In questo caso la risoluzione si verifica di diritto quando il soggetto aggiudicatario dichiara all'A.O. che di tale diritto intende avvalersi.

Se il soggetto aggiudicatario non intende avvalersi di tale diritto, è tenuto ad eseguire le maggiori o minori forniture richieste alle medesime condizioni contrattuali.

ART. 13 – SUBAPPALTO

Il subappalto è disciplinato dall'art. 118 del d. lgs. 163/2006. Per le specifiche si rimanda la disciplinare di gara.

Possono formare oggetto del contratto di subappalto, se non eseguite in proprio dall'aggiudicatario, le opere edili ed impiantistiche necessarie per la collocazione del sistema diagnostico di cui al lotto 1 - SISTEMI PER PERIANALITICA/CHIMICA CLINICA/PROTEINE SPECIFICHE.

ART. 14 – DIVIETO DI CESSIONE DEL CONTRATTO

È fatto divieto alla ditta aggiudicataria di cedere a terzi, in tutto o in parte, l'oggetto del contratto, pena l'immediata risoluzione dello stesso, la perdita del deposito cauzionale versato, nonché il risarcimento di ogni conseguente danno.

ART. 15 – REVISIONE DEI PREZZI

I prezzi proposti potranno essere soggetti a revisione annuale, da effettuarsi ai sensi dell'art. 115 del d. lgs. n. 163/2006 e rimarranno fissi per i primi dodici mesi di esecuzione della fornitura.

La richiesta di revisione, al fine dell'attivazione del procedimento di cui sopra, costituisce preciso onere a carico del fornitore; la stessa dovrà recare una analisi di mercato e di andamento dei prezzi dei fattori produttivi supportata da idonea documentazione a dimostrazione della effettiva necessità di adeguamento dei prezzi.

ART. 16 – CLAUSOLA DI RISOLUZIONE AUTOMATICA

Qualora la fornitura con le medesime modalità di cui al presente capitolato risultasse affidata a seguito dell'espletamento di una procedura centralizzata indetta dalla Regione Campania tramite So.Re.Sa. spa, prima della scadenza del contratto tra il Fornitore e l'A.O., il contratto stesso si intenderà risolto senza che il Fornitore possa avanzare pretese di alcun genere.

Il contratto potrà essere rescisso su esplicita volontà dell'A. O., qualora si decidesse l'interruzione dell'attività espletata dal Laboratorio per le determinazioni oggetto del contratto o la soppressione del servizio, senza che la ditta possa avanzare riserva alcuna o richiesta di indennizzo.

ART. 17 – CONTROVERSIE

Per la soluzione di controversie eventualmente insorte nel corso dell'esecuzione della fornitura, sarà inizialmente tentata la composizione in via amministrativa. In caso di perdurante disaccordo la risoluzione del contenzioso sarà affidata al competente Tribunale di Napoli.

ART.18 – NORME COMUNI

Per quanto non previsto espressamente dal presente capitolato speciale d'appalto, si rinvia alla disciplina comunitaria e nazionale vigente in materia di contratti pubblici.

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 decelerazione
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 <i>Al maggior numero di provette alloggiabili saranno assegnati 3,00 punti, agli altri secondo la seguente formula: punteggio = n. provette in esame x 3,00/n. provette max.</i>	3,00
2	Capacità di carico di ciascuna delle centrifughe <i>Inferiore o uguale a 50 provette p. 1,00, superiore a 50 provette p.3,00</i>	3,00
3	Possibilità di utilizzare centrifughe refrigerate	1,00
4	Capacità di carico dell'unità di stoccaggio refrigerato (campioni) <i>Inferiore o uguale a 5.000 campioni p. 0,00; da 5.001 a 10.000 campioni p. 1,00; superiore a 10.000 campioni p. 3,00</i>	3,00
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 <i>Per n. di test/ora uguale o inferiore a 1.400 0,00 p; per n. di test/ora maggiore di 1.400 1,00 p.</i>	1,00
12	tecnica di dosaggio proteine specifiche <i>tecnica Turbidimetrica p. 1,00; tecnica Nefelometrica 5,00 p.</i>	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 <i>Fino a 100 p. 1,00 superiore a 100 p. 2,00</i>	2,00
15	Caricamento dei reagenti, calibratori e controlli in continuo senza interruzione (assenza completa di pausa strumentale)	2,00

**“AZIENDA OSPEDALIERA
SPECIALISTICA DEI COLLI”
NAPOLI**

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 <i>Al minor tempo espresso in minuti saranno assegnati 4,00 punti, agli altri tempi secondo la seguente formula: punteggio = minor tempo x 4,00/tempo in esame</i>	4,00
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 ristrutturazione, dei materiali e degli interventi da realizzare, dell'adeguamento impiantistico. Dislocazione della strumentazione offerta. Aspetti relativi alla sicurezza. <i>Saranno valutate le soluzioni tecnologicamente avanzate che assicurino, l'ottimizzazione dell'ambiente destinato ad ospitare tale sezione del laboratorio, il corretto funzionamento dei sistemi e il costante ed inalterato mantenimento delle performances di protezione degli operatori, con attribuzione di un giudizio e relativo coefficiente così come indicato a pag. 12 del capitolato.</i>	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	α 1-ANTITRIPSINA	7	det.	300
41	α 1-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

* **Ausplicabili:** 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. <i>Al maggior numero di test auspicabili saranno assegnati 7,00 punti, agli altri secondo la seguente formula: punteggio = numero in esame x 7,00/ numero max.</i>	7,00
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. <i>Al maggior numero di reagenti per immunometria a bordo verranno assegnati 4,00 punti, agli altri secondo la seguente formula: punteggio = numero in esame x 4,00/numero max</i>	4,00
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 stisciare 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	Differenziazione 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 strisciore 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 differenziazione 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
	fornitura di:
1	● Strumentazione A n.2 analizzatori automatici identici e di ultima generazione per esecuzione di esami di Coagulazione collegati a LIS del Laboratorio ed in maniera fisica e logica al Sistema di alta Automazione ● Strumentazione B n.1 analizzatore completamente automatico di ultima generazione, completamente automatico da interfacciare al software gestionale di laboratorio. Strumentazione con tecnologia ELISA o Chemiluminescenza per la determinazione dei seguenti parametri: aCL IgG, aCL IgM, aB2GPI IgG, aB2GPI IgM. 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 <i>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/ reagenti max.</i>	4,00
7	Lotto unico regionale dei reagenti per almeno 12 mesi: <i>non certificato da ente terzo 2,00 p.; certificato da ente terzo 4,00 p.</i>	4,00
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 <i>Alla maggiore concentrazione saranno assegnati 2,00 punti, agli altri secondo la seguente formula: punteggio = concentrazione in esame x 2,00/ concentrazione max.</i>	2,00
11	Tempo di esecuzione del test D-Dimero (in min.) <i>Al minor tempo espresso in minuti saranno assegnati 2,00 punti, agli altri tempi secondo la seguente formula: punteggio = minor tempo x 2,00/tempo in esame</i>	2,00
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: <i>Chemiluminescenza 1,00 p.; ELISA 4,00 p.</i>	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: <i>inferiore 4 settimane 1,00 p; superiore a 4 settimane 2,00 p.</i>	2,00
tot.		60,00

Tipologia di test richiesti

Rif.	Descrizione	n. sedute sett.li	u.m.	fabbr./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 alloggiare in caroselli compatibili al campionatore del citofluorimetro. Il preparatore deve campionare sangue intero da provette chiuse mantenute sotto agitazione e tre o più reagenti nella medesima provetta figlia. Il sistema dovrà inoltre lisare e fissare il campione inattivandolo biologicamente
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, contour-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 al LIS 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 confezionamenti devono essere riportati in modo facilmente decifrabile le iscrizioni indicanti il n. di lotto, la data di scadenza e ogni altra indicazione prescritta dalle leggi

Caratteristiche a punteggio

Rif.	Descrizione	punti MAX
1	Integrazione di un terzo laser per rilevare il maggior numero di Fluorescenze contemporaneamente <i>Fino a 10 fluorescenze 10,00 p. fino a 8 fluorescenze 3,00 p.</i>	10,00
2	Dato acquisito con digitalizzazione del segnale <i>Superiore a 18 bit 7,00 p. uguale o inferiore a 18 bit 3,00 p.</i>	7,00
3	Velocità di flusso per incrementare la produttività del laboratorio <i>Velocità maggiore o uguale a 20.000 eps 5,00 p., inferiore a 20.000 eps. 3,00</i>	5,00
4	Strumento strutturato con un percorso dei raggi laser in aria all'arrivo nella camera di conta (Cella a flusso). La caratteristica è utile per incrementare la potenza a livello della camera di conta e per aumento della sensibilità strumentale. <i>Laser in aria 10,00 p, laser veicolati 5,00 p.</i>	10,00
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	Fasce 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. <i>Presenza di 8 fluorocromi con marchio CE-IVD 4,00 p., presenza inferiore a 8 fluorocromi con marchio CE-IVD 2,00 p.</i>	4,00
tot.		60,00

Tipologia di test richiesti

Rif.	Descrizione anticorpo/ fluorocromo	n. sedute sett.li	u.m.	fabbr./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.../ Ulteriori colori oltre il 6°	5	det.	600
8	Miscela a 2 colori	5	det.	600
9	Miscela 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, completo di reagenti, materiali accessori e di consumo, controlli di qualità interni, collegamento della strumentazione a Software Gestionale di Laboratorio (compreso fornitura di tutto l'hardware eventualmente necessario per la realizzazione del collegamento) e Assistenza Tecnica Full Risk
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	<i>punti MAX</i>
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 positività 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.	fabbr./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

**“AZIENDA OSPEDALIERA
SPECIALISTICA DEI COLLI”
NAPOLI**

**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 <i>Al maggior numero di linee di lavaggio saranno assegnati 5,00 punti, agli altri secondo la seguente formula: punteggio = n. di linee in esame x 5,00/n. di linee max.</i>	5,00
4	Numero pozzetti disponibili per diluizioni <i>Al maggior numero di pozzetti disponibili per diluizioni saranno assegnati 7,00 punti, agli altri secondo la seguente formula: punteggio = n. di pozzetti in esame x 7,00/n. di pozzetti max.</i>	7,00
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 <i>Al maggior numero di posizioni disponibili per alloggiamento controlli e calibratori saranno assegnati 3,00 punti, agli altri secondo la seguente formula: punteggio = n. di posizioni in esame x 3,00/n. di posizioni max.</i>	3,00
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 Mitochondrio	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 <i>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</i>	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 <i>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.</i>	3,00
12	Profilo connettiviti con maggiore numero di antigeni <i>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.</i>	3,00
	tot.	60,00

Tipologia di test richiesti

Rif.	Descrizione	n. sedute sett.li	u.m.	fabbr./anno
1	Profilo Citoplasmatico 8 antigeni con metodica microarrays: <i>JO1,PL7,PL12,EJ,SRP,M2/Npdc,M2/ricombinante,Ribosomi P</i>	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: <i>Scl 70,RNA PolymerasIII,PMscl</i>	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. <i>Alla maggiore produttività espressa in n. di test/ora saranno assegnati 10,00 punti, agli altri secondo la seguente formula: punteggio = n. di test/ora in esame x 10,00/n. di test/ora max.</i>	10,00
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 <i>Al minor tempo espresso in minuti saranno assegnati 5,00 punti, agli altri tempi secondo la seguente formula: punteggio = minor tempo x 5,00/tempo in esame.</i>	5,00
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.	fabbr./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) <i>Al maggior numero documentato di partecipanti saranno assegnati 10,00 punti, agli altri secondo la seguente formula: punteggio = n. di partecipanti in esame x 10,00/n. di partecipanti max.</i>	10,00
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. <i>Verranno valutate le documentate esperienze nella gestione del CQ con attribuzione di un giudizio e relativo coefficiente così come indicato a pag. 12 del capitolato.</i>	15,00
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 I*	2	ml	3
27	Emoglobine HbA2 2 livello I*	---	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. <i>Al maggior numero documentato di partecipanti saranno assegnati 10,00 punti, agli altri secondo la seguente formula: punteggio = n. di partecipanti in esame x 10,00/n. di partecipanti max.</i>	10,00
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 <i>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.</i>	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 Immunochemica, 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	Provisto 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.	fabbr./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

**“AZIENDA OSPEDALIERA
SPECIALISTICA DEI COLLI”
NAPOLI**

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

**“AZIENDA OSPEDALIERA
SPECIALISTICA DEI COLLI”
NAPOLI**

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	Sistema in grado di eseguire test di identificazione con spettrofotometria di massa di batteri Gram 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. 2 Software dedicati per la gestione integrata dei dati strumentali provenienti dagli strumenti oggetto della fornitura (emocolture per germi comuni e micobatteri e micobatteri da altri materiali) , l'analisi dei dati microbiologici eventualmente manuali (colorazione ZN, batterioscopico, ecc) che consenta di ottimizzare i flussi di lavoro attraverso una piattaforma omogenea ed unica e permetta

	la validazione, la refertazione e le analisi statistiche – epidemiologiche.
10	Collegamento bidirezionale al LIS gestionale del 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 O ₂	4,00
14	Test di sensibilità ad alto dosaggio per Streptomina, 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.	fabbr./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 (Streptomina, 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	---	det.	100

	(Streptomycin. Isoniazide. Etambutolo.) ad alto dosaggio per micobatteri.			
10	Test in terreno liquido per suscettibilità a farmaci di 2 scelta (Amikacina, Kanamicina, Capreomicina, Ofloxacin, 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.	fabbr./anno
1	Coloranti per Gram	---	det.	22.000

**“AZIENDA OSPEDALIERA
SPECIALISTICA DEI COLLI”
NAPOLI**

**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 piastre MALDI TOF). Tali funzioni non devono richiedere 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). <i>Alla maggiore definizione in pixel delle immagini acquisite saranno assegnati</i>	2,00

	2,00 punti, alle altre secondo la seguente formula: punteggio = pixel in esame x 2,00/pixel max.	
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 <i>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.</i>	10,00
2	Possibilità di impostare il numero di vetrini per ciclo	10,00
3	Numero di programmi di decolorazione <i>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.</i>	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.	fabbr./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 termostato
---	--

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 <i>Al maggior numero di rilevazione di specie nell'ambito del MTC saranno assegnati 10,00 punti, agli altri secondo la seguente formula: punteggio = n. di rilevazioni in esame x 10,00/n. di rilevazioni max.</i>	10,00
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 <i>rpoB</i> , <i>katG</i>)	10,00
6	Resistenza ai più importanti farmaci di 2 linea (geni <i>embB</i> , <i>gyrA</i> , <i>rrs</i>)	10,00
	tot.	60,00

Tipologia di test richiesti

Rif.	Descrizione	n. sedute sett.li	u.m.	fabbr./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 IFN γ prodotto da linfociti T stimolati con Ag tubercolari ESAT 6 e CFP10. La fornitura deve comprendere gli appositi sistemi di raccolta dei campioni 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 IFN γ 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.	fabbr./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 $\geq 6 \log_{10}$ UI /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 $\geq 6 \log_{10}$ UI /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 così graduato: - totale senza interventi manuali intermedi dell'operatore 10,00 p; - parziale ma con un solo intervento manuale intermedio dell'operatore 5,00 p.; - parziale ma con due interventi manuali intermedi dell'operatore 4,00 p.; - più di due interventi manuali intermedi dell'operatore 0,00 p.	10,00
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 miscele 0,00 p.	10,00
6	Tipo di calibrazione, punteggio così graduato: - assenza di calibratori esterni (per seduta di lavoro e per lotto) 10,00; - presenza di calibratori esterni (per lotto) 9,00 p.; - presenza di calibratori esterni (per seduta di lavoro) 4,00 p.	10,00

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 $\leq 1.000 \mu\text{L}$ per HCV RNA, punteggio così graduato: $\leq 15\text{UI/mL}$ 1,00 p.; $>15\text{UI/mL}$ 0,00 p.	1,00
10	Sensibilità per volumi d'uso dei campioni $\leq 1.000 \mu\text{L}$ per HBV DNA, punteggio così graduato: $\leq 15\text{UI/mL}$ 1,00 p.; $>15\text{UI/mL}$ 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 <i>Al maggior numero di genotipi e sottotipi rilevabili saranno assegnati 20,00 punti, agli altri secondo la seguente formula: punteggio = n. di rilevazioni in esame x 20,00/n. genotipi e sottotipi max.</i>	20,00
	tot.	60,00

Tipologia di test richiesti

Rif.	Descrizione	n. sedute sett.li	u.m.	fabbr./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.	fabbr./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;

	c) I reagenti, i materiali di consumo (calibratori, controlli, consumabili, soluzioni di lavaggio, eventuali soluzioni accessorie) e tutto quanto necessario per una corretta esecuzione degli esami da eseguire (compresi controlli negativi e positivi, controllo interno di estrazione e amplificazione), Gruppi di continuità
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 <i>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.</i>	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: Chlamydia 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 strumentazione
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.	fabbr./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	Chlamydia pneumoniae-DNA campioni: c.r. - test: qualitativo	1	det.	200
17	Legionella pneumoniae – DNA campioni: c.r. - test: qualitativo	1	det.	200
18	Myc pneumoniae-DNA campioni: c.r. - test: qualitativo	1	det.	200
19	Chlamydia 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.	fabbr./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.	fabbr./anno
1	test per la ricerca del Mycobacterium tuberculosis 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 <i>Al minor n. di test per confezione saranno assegnati 15,00 punti, agli altri secondo la seguente formula: punteggio = minor n. di test per confezione x 15,00/n. di test per confezione in esame</i>	15,00
4	Max validità dei reagenti <i>Alla maggiore validità dei reagenti come da confezione saranno assegnati 15,00 punti, agli altri secondo la seguente formula: punteggio = validità reagenti in esame x 15,00/validità max</i>	15,00
	tot.	60,00

Tipologia di test richiesti

Rif.	Descrizione	n. sedute sett.li o altra freq.	u.m.	fabbr./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.	fabbr./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 ENTAMOEBIA 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 <i>Al minor n. di test per confezione saranno assegnati 15,00 punti, agli altri secondo la seguente formula: punteggio = minor n. di test per confezione x 15,00/n. di test per confezione in esame</i>	15,00
	tot.	60,00

Tipologia di test richiesti

Rif.	Descrizione	n. sedute sett.li o altra freq.	u.m.	fabbr./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 <i>Al minor n. di test per confezione saranno assegnati 15,00 punti, agli altri secondo la seguente formula: punteggio = minor n. di test per confezione x 15,00/n. di test per confezione in esame</i>	15,00
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.	fabbr./anno
1	Delta RNA	3/mese	det.	150

**“AZIENDA OSPEDALIERA
SPECIALISTICA DEI COLLI”
NAPOLI**

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.	fabbr./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 PCR composto 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 <i>Al minor n. di test per confezione saranno assegnati 8,00 punti, agli altri secondo la seguente formula: punteggio = minor n. di test per confezione x 8,00/n. di test per confezione in esame</i>	8,00
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 <i>Neisseria meningitidis</i> (tutti i sierogruppi), <i>Streptococcus pneumoniae</i> (tutti i sierotipi), <i>Haemophilus influenzae</i> (sierotipi b e c) nel liquor e nel sangue	2	det.	200
3	Ricerca contemporanea di <i>Klebsiella pneumoniae</i> , <i>Escherichia coli</i> , <i>Streptococcus agalactiae</i> , <i>Listeria monocytogenes</i> 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	Velocità fino a 6000 rpm
10	Programmabile da 300 a 6000 rpm
11	Formato compatto
12	Display digitale retroilluminato con impostazione della velocità 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
	MICROCENRIFUGA DA BANCO PER STRIP DA PCR 0.2 ML
22	Velocità 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	<i>punti MAX</i>
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 $\geq 6 \log_{10}$ copie /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. $\geq 17.000 \text{ rpm} / \geq 28.000 \times g$

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 così graduato: - totale senza interventi manuali intermedi dell'operatore 10,00 p; - parziale ma con un solo intervento manuale intermedio dell'operatore 5,00 p.; - parziale ma con due interventi manuali intermedi dell'operatore 4,00 p.; - più di due interventi manuali intermedi dell'operatore 0,00 p.	10,00
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 miscele 0,00 p.	10,00
6	Tipo di calibrazione, punteggio così graduato: - assenza di calibratori esterni (per seduta di lavoro e per lotto) 10,00; - presenza di calibratori esterni (per lotto) 9,00 p.; - presenza di calibratori esterni (per seduta di lavoro) 4,00 p.	10,00
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 $\leq 1.000 \mu\text{L}$, punteggio così graduato: $\leq 20 \text{ copie/mL}$ 2,00 p.; $>20 - \leq 40 \text{ copie/mL}$ 1,00 p.; $>40 \text{ copie/mL}$ 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. <i>Si terrà conto della migliore omogeneità intesa come minor numero di raggruppamenti omogenei con attribuzione di punteggio a scalare.</i>	5,00
7	Confezionamento dei reagenti per i test Chikungunya, Dengue, Echovirus, Hantavirus, HEV, HHV 8, TBE, Toscana virus e West Nile Virus: <i>Al minor n. di test per confezione saranno assegnati 6,00 punti, agli altri secondo la seguente formula: punteggio = minor n. di test per confezione x 6,00/n. di test per confezione in esame (per n. di test per confezione si considererà il numero medio di test per le confezioni dei reagenti di cui sopra).</i>	6,00
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.	fabbr./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 ENTAMOEBIA 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 ENTAMOEBE 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/mese	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 capsido 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.	fabbr./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 parassitologia 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 neurotrofici 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 sistema
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 di 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 <i>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</i>	20,00
2	Cadenza analitica <i>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</i>	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.	fabbr./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 ditale 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 aliquote 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 <i>Alla minore quantità di volume iniziale del prelievo di sangue espresso in ml saranno assegnati 15,00 punti, alle altre quantità secondo la seguente formula: punteggio = minor quantità x 15,00/quantità in esame</i>	15,00
	tot.	60,00

Tipologia di test richiesti

Rif.	Descrizione	n. sedute sett.li	u.m.	fabbr./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.	fabbr./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	Helicobacter 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	Trypticase Soy Agar	---	piastra	3.000
20	Yersinia Cin Agar	---	piastra	240
21	Piastre da contatto tipo Rodac da 55 mm (Trypticase 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.	fabbr./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.	fabbr./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	Lowenstein 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.	fabbr./anno
1	Trypticase 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.	fabbr./anno
1	Giare da 2,5 litri	---	pz.	10
2	Buste per anaerobiosi in giara (CO ₂ 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 O ₂ e 5-8 % DI CO ₂) senza catalizzatore né acqua	---	pz.	120
5	Sistema completo monouso per anaerobiosi (CO ₂ 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 % O ₂ e 5-8 % CO ₂) 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	Capsosfungina	---	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 IMMUNOCROMATOGRAPHICI**

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'inserito.
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'inserito

Tipologia di test richiesti

Rif.	Descrizione	n. sedute sett.li	u.m.	fabbr./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	---	det.	500

	metodo immunocromatografico su membrana con card a libretto			
7	Kit completo per la ricerca di Pneumococco in campioni di urine con metodo immunocromatografico su membrana 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 concentrazioni 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 Dysenteriae 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 Boydi 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.	fabbr./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 Helicobacter	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 reattivi per identificazione del genere Campylobacter a 24 ore	det.	120	€ 7.850,00
77	Ditiotreitolo 0,1% in soluzione salina	flac.	180	€ 1.700,00

	tamponata per fluidificazione dell'espettorato			
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	Iodossido 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 histolytica completo di controllo positivo e controllo negativo	det.	24	€ 6.700,00
106	Kit IFI per la ricerca di anticorpi anti	det.	12	€ 2.250,00

	Trypanosoma cruzi completo di controllo positivo e controllo negativo			
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/Giardia completo di controllo positivo e controllo negativo	det.	120	€ 3.650,00
111	Kits per la ricerca di sole cisti di Pneumocystis 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 (tricromica 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	MgCl ₂ esaidrato	g	1.000	€ 195,00
153	MgCl ₂ eptaidrato	g	1.000	€ 150,00
154	MgSO ₄ (solfato di magnesio)	g	1.000	€ 150,00
155	Miscela penicillina streptomycin fungizone	ml	100	€ 120,00
156	Na ₂ HPO ₄ eptaidrato	g	1.000	€ 150,00
157	NaNO ₃	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 Ossiuiri) 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	K ₂ HPO ₄	g	1.000	€ 120,00
174	KH ₂ PO ₄	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 tuberculosis 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