



Azienda Ospedaliero Universitaria Policlinico
"Gaspere Rodolico – San Marco"
Catania

RUP ai sensi dell'art. 31 del D.Lgs. n. 50 del 18/04/2016: Dott. Calogero Raffaele Addamo, Direttore Settore Acquisti e Logistica.

DEC ai sensi dell'art. 101 del D.Lgs. n. 50 del 18/04/2016:

- Per il P.O. San Marco:
 - ✓ Fornitura dei diagnostici Dott.ssa P. Campione, Direttore dell'Unità Operativa Farmacia.
 - ✓ Fornitura attrezzature in service Dott. E. Scarvaglieri, Direttore Laboratorio Analisi.
- Per il P.O. G. Rodolico:
 - ✓ Fornitura dei diagnostici Dott. G. Condorelli, dell'Unità Operativa Farmacia.
 - ✓ Fornitura attrezzature in service Prof. G. Scalia, Direttore Laboratorio Analisi.

CAPITOLATO TECNICO

Il presente Capitolato speciale d'appalto costituisce integrazione al Disciplinare di gara. Esso consta di n°144 fogli numerati dalla pagina n°1 alla pagina n°144 e deve essere restituito timbrato e firmato per accettazione dal legale rappresentante della ditta.

LOTTO 1 - SISTEMA ANALITICO AUTOMATIZZATO PER IDENTIFICAZIONE – ANTIBIOGRAMMA-EMOCOLTURA (ENTRAMBI I PRESIDII)

Costituito da:

1) SISTEMA PER IDENTIFICAZIONI RAPIDE ED ANTIBIOGRAMMI

1.1 Sistema automatizzato walk-away per identificazione in tecnologia biochimica classica ed antibiogramma.

2) SISTEMA PER EMOCOLTURE

Sistema automatizzato per la ricerca di batteri e miceti nel sangue.

3) GESTIONALE DEI CAMPIONI MICROBIOLOGICI E PER LE INFEZIONI NOSOCOMIALI

Software di gestione dati ed anagrafiche pazienti con moduli statistici epidemiologici avanzati e possibilità di sorveglianza attiva delle infezioni ospedaliere.

4) N.2 INCUBATORE A 37 ° da 400 Litri

5) N. 2 COLORATORE DI GRAM E MICOBATTERI

Obiettivi organizzativi

- Ottimizzazione degli spazi esistenti per un utilizzo più efficiente dei layout.
- Ottimizzazione dell'impiego delle risorse umane.
- Consolidamento ed integrazione delle linee analitiche, semplificazione e ottimizzazione della tempistica dei processi operativi e diagnostici di tutti i campioni biologici che pervengono al Laboratorio.
- Consolidamento dei test, standardizzazione dei TAT (dal check-in del campione alla disponibilità del risultato).
- Semplificazione della gestione delle tecnologie in termini di interfaccia software, reagenti, consumabili e procedure di manutenzione strumentale.

Caratteristiche indispensabili:

- N.2 Sistemi di identificazione ed antibiogramma.
- Sistemi automatizzati walk-away per identificazione in tecnologia biochimica classica ed antibiogramma.
- Strumentazione automatica "walk-away" per incubazione, lettura, interpretazione e refertazione delle indagini batteriologiche di Identificazione e Antibiogramma dei principali organismi gram positivi e gram negativi, completa di sistema esperto integrato con una capacità minima di 50 posti.
- Possibilità di convalida dei risultati attraverso un Programma Esperto.
- Standardizzazione dell'inoculo batterico mediante apposito densitometro.
- Caricamento dei pannelli in modalità random.
- Strumentazione nuova di fabbrica e marcata CE/IVD.
- Iscrizione ad un programma di VEQ per batteriologia.

Sistema per emocolture

- Il sistema deve prevedere possibilità di caricamento "random" dei flaconi
- Sistema automatico, dotato di agitazione continua, con capacità analitica dello strumento principale di almeno 200 campioni e n. 2 sistemi di almeno 40 posti ciascuno da destinare

presso il Pronto Soccorso e/o presso altri reparti critici, con gestione completa da remoto (P.O. San Marco)

- N.2 sistemi automatici, dotati di agitazione continua, con capacità analitica dello strumento principale di almeno 200 campioni e n. 1 sistema di almeno 40 posti da destinare al CORELAB con gestione completa da remoto(P.O. G.Rodolico)
- Protocolli di lavoro predefiniti o impostabili dall'operatore anche per singolo flacone posizionato.
- Identificazione dei flaconi/campioni mediante codice a barre.
- possibilità di evidenziare le curve di crescita

Software gestionale dei campioni e di rilevazione delle infezioni nosocomiali

- Gestione diretta (collegamento) di tutte le strumentazioni oggetto della presente fornitura;
- Architettura client-server (2 computer) con almeno una postazione di lavoro utilizzabile con il LIS centralizzato;
- Salvataggio automatico giornaliero del database su DVD e/o hard-disk esterno;
- Collegamento bidirezionale diretto con il LIS di laboratorio
- Il supporto tecnico deve includere:
 - Collegamento remoto per assistenza e/o manutenzione;
 - Aggiornamenti software.
- Data Management software con funzioni avanzate di statistiche ed epidemiologia.
- Il software deve ricevere ed integrare, dai sistemi di microbiologia presenti in laboratorio, i risultati dei test di emocolture, identificazione ed antibiogramma e deve, successivamente, inoltrare le informazioni al LIS.
- I dati relativi alle statistiche epidemiologiche ed alle infezioni nosocomiali devono poter essere visualizzati, stampati e refertati.
- Utilizzando i dati batteriologici insieme alle informazioni relative al ricovero del paziente ed alla sua degenza, il software deve essere in grado di allertare, in caso di sospetto di infezione nosocomiale e di possibile presenza di batteri multi resistenti.

N. 2 INCUBATORE A 37 ° da 400 Litri

N. 2 COLORATORE DI GRAM E MICOBATTERI

- Con tecnologia in microdeposito a pozzettodedicato
- Colorante per micobatteri con preriscaldamento peltier
- Registrazione di almeno tre profili per ogni metodica

TEST ANNUI RICHIESTI

DESCRIZIONE TEST	Quantità/anno P.O. San marco	Quantità/anno P.O. Rodolico
ESAMI IDENTIFICAZIONE/ANTIBIOGRAMMA		
Identificazioni biochimiche Gram Positivi	300	300
Identificazioni biochimiche Gram Negativi	500	500
Identificazione biochimiche anaerobi*	100	100
Identificazione biochimiche germi esigenti (N/H)*	100	100
MIC Strip di colistina in test singolo	80	80
Antibiogramma Gram Positivi	1.500	2.000

Antibiogramma Gram Negativi	1.500	2.000
Antibiogramma Gram Negativi Urinari	2.000	2.000
Antibiogramma Streptococchi	200	100
Antibiogramma per germi Multiresistenti	500	200
Antibiogramma Germi Anaerobi*	200	200
Antibiogramma Miceti*	200	200
Antibiogramma Germi Esigenti (N/H)*	200	100
Flaconi per Germi Anaerobi	6.000	6.000
Flaconi per Germi Aerobi	6.000	6.000
Flaconi Pediatrici	1.500	1.500
Flaconi per Miceti	2.000	2.500
Flaconi per Micobatteri (test auspicabili da quotare fuori lotto)	500	100
Dispositivi di sicurezza per subcoltura dei flaconi positivi	2.000	2.000
Colorazioni diGram	Per 1500 vetrini	Per 2.000 vetrini
Colorazioni ZiehlNeelsen	Per 500 vetrini	Per 500 vetrini

*test eseguibili anche con metodica manuale e/o semiautomatica



LOTTO 2 - SISTEMA AUTOMATICO PER LO SCREENING DEI LIQUIDI BIOLOGICI UMANI, DELLE MULTIRESISTENZE (MDRO) ED ESECUZIONE DI TEST DI STERILITA' (ENTRAMBI I PRESIDII).

Il lotto in oggetto prevede la fornitura in Noleggio di un sistema diagnostico completo per l'esecuzione di quanto in oggetto.

L'offerta dovrà prevedere la fornitura di sistema nuovo di fabbrica e di ultima generazione, comprensivo di reagenti, materiali di consumo e quant'altro necessario all'esecuzione dei test.

In particolare la fornitura dovrà comprendere:

- A) N. 1 sistema completo per ciascun presidio;
- B) il servizio di manutenzione e assistenza ordinaria e straordinaria;
- C) Interfacciamento bidirezionale, comprendente hardware e software, del sistema con il LIS
- D) il training del personale.

Il sistema dovrà essere corredato di tutti gli accessori necessari al corretto e ottimale funzionamento così da garantire l'esecuzione dei test sotto riportati .

Caratteristiche

Sistema diagnostico in grado di garantire la totale automazione dell'esame colturale delle urine partendo da provetta primaria e dell'esame colturale di liquidi biologici partendo da brodo di coltura.

TABELLA DEGLI ANALITI RICHIESTI

ANALITI	N° TEST ANNUALI P.O. SAN MARCO	N° TEST ANNUALI P.O. G. RODOLICO
TAMPONI IN FASE LIQUIDA	2500	500
URINE	5.000	5.000
Screening liquidi biologici	600	300
Screening MRSA	250	50
Screening ESBL	250	50
Screening CRE	250	200

Controlli di sterilità	150	100
------------------------	-----	-----

Tabella analiti opzionali oggetto di punteggio

ANALITI	N° TEST ANNUALI P.O. SAN MARCO	N° TEST ANNUALI P.O. G. RODOLICO
PAR test su Urine	2.000	1.000
PAR test su altri liquidi biologici	300	100
Reagente per crescita di germi difficili a crescita lenta	100	50
Antibiogrammi diretti (pannello personalizzabile con 5 antibiotici per Campione)	300	100



LOTTO 3 - SISTEMA MULTIPLEX D'URGENZA PER APROCCIO SINDROMICO ALLA DIAGNOSI DELLE INFEZIONI (ENTRAMBI I PRESIDII)

Requisiti minimi attrezzatura:

- N. 2 sistemi automatici per la ricerca in PCR *Multiplex* di acidi nucleici virali, batterici, fungini e parassitari, entrambi in grado di trattare almeno quattro campioni in simultanea;
- Capacità di eseguire indagini di tipo qualitativo sia per DNA che per RNA senza interventi esterni dell'operatore successivi all'immissione del campione nella cartuccia;
- Esecuzione automatica di estrazione e purificazione degli acidi nucleici, trascrizione inversa, PCR, rilevazione specifica dell'agente infettante e successiva refertazione per ciascun patogeno analizzato;
- L'indagine dovrà avere una durata di circa un'ora, proprio perché da utilizzarsi per le urgenze;
- Presenza di controlli che garantiscano la corretta esecuzione di tutto il processo (estrazione, retrotrascrizione, prima amplificazione, corretta distribuzione del preamplificato sul chip su cui avverrà la seconda amplificazione per la valutazione dei singoli agenti infettanti);
- Cartucce monotest onde valutare ogni singolo campione senza spreco di materiale;
- Collegamento diretto bidirezionale al LIS aziendale;
- Marcatura CE-IVD.

Caratteristiche minime:

-Pannello Meningiti in grado rilevare di almeno seguenti parametri: Escherichia coli K1, Haemophilus influenzae, Listeria monocytogenes, Neisseria meningitidis (encapsulated), Streptococcus agalactiae, Streptococcus pneumoniae, Mycoplasma pneumoniae, Streptococcus pyogenes, enterovirus, HSV1, HHV6, Human parechovirus, Varicella zoster virus, Cryptococcus neoformans/gattii.

-Pannello respiratorio in grado di rilevare almeno i seguenti parametri virali: Influenza A, Influenza B, Coronavirus 229E, Coronavirus HKU1, Coronavirus NL63, Coronavirus OC43, SARS-CoV-2, Virus della parainfluenza 1, Virus della parainfluenza 2, Virus della parainfluenza 3, Virus della parainfluenza 4, Virus respiratorio sinciziale A/B, Metapneumovirus umano A/B, Adenovirus, Rhinovirus/Enterovirus, Bordetella pertussis, Chlamydia pneumoniae, Mycoplasma pneumoniae.

-Pannello gastroenterico in grado di rilevare almeno i seguenti parametri: Vibrio vulnificus, Vibrio parahaemolyticus, Vibrio cholerae, Campylobacter spp. (C. jejuni, C. upsaliensis, C. coli), Salmonella spp, Clostridium difficile (tcdA/tcdB), Yersinia enterocolitica, E. coli Enteroaggregative (EAEC), E. coli Enterotoxigenic (ETEC), E. coli Shiga-like toxin-producing (STEC), E. coli Shiga toxin-producing (STEC) serotype O157:H7, E. coli Enteropathogenic (EPEC), E. coli Enteroinvasive (EIEC), Shigella, Plesiomonas higeloides

-Elenco pannello emocolture: Enterococcus faecalis, Enterococcus faecium, Listeria monocytogenes, Staphylococcus, Staphylococcus aureus, Staphylococcus epidermidis, Staphylococcus lungdunensis, Streptococcus, Streptococcus agalactiae, Streptococcus pneumoniae, Streptococcus pyogenes, Candida albicans, Candida auris, Candida glabrata, Candida krusei, Candida parapsilosis, Candida tropicalis, Cryptococcus neoformans/gattii, Complesso Acinetobacter calcoaceticus baumannii, Bacteroides fragilis, Enterobacter cloacae, Escherichia coli, Klebsiella aerogenes, Klebsiella pneumoniae, Gruppo Klebsiella pneumoniae, Protus, Salmonella, Serratia marcescens, Haemophilus influenzae, Neisseria meningitidis, Pseudomonas aeruginosa, Stenotrophomonas maltophilia.

Geni di resistenza: **1. Carbapenemasi:** IMP, KPC, OXA-48-like, NDM, VIM. **2. Resistenza Alla Colistina:** mcr-1. **3. ESBL:** CTX-M. **4. Resistenza Alla Meticillina:** mecA/C, mecA/C e MREJ (MRSA). **5. Resistenza Alla Vancomicina:** vanA/B.

-Elenco pannello polmoniti: Acinetobacter calcoaceticus-baumanni complex, Enterobacter cloacae complex, Escherichia coli, Haemophilus influenzae, Klebsiella aerogenes, Klebsiella oxytoca, Klebsiella pneumoniae group, Moraxella catarrhalis, Proteus spp, Pseudomonas aeruginosa, Serratia marcescens, Staphylococcus aureus, Staphylococcus agalactiae, Staphylococcus pneumoniae, Staphylococcus pyogenes, Chlamydia pneumoniae, Legionella pneumophila, Mycoplasma pneumoniae, Adenovirus, Coronavirus, Human Metapneumovirus, Human Rhinovirus/Enterovirus, Influenza A, Influenza B, Middle East Respiratory Syndrome Coronavirus (MERS-CoV), Parainfluenza Virus, Respiratory Syncytial Virus. **Geni di resistenza:** CTX-M, IMP, KPC, mecA/C and MREJ, NDM, OXA-48-like, VIM.

-Elenco pannello infezioni articolari: Anaerococcus prevotii/vaginalis, Clostridium perfringens, Clostridium perfringens, Cutibacterium avidum/granulosum, Enterococcus faecalis, Enterococcus faecium, Finegoldia magna, Parvimonas micra, Parvimonas micra, Peptoniphilus, Peptostreptococcus anaerobius, Staphylococcus aureus, Staphylococcus lugdunensis, Streptococcus spp, Streptococcus agalactiae, Streptococcus pneumoniae, Streptococcus pyogenes, Bacteroides fragilis, Citrobacter, Enterobacter cloacae complex, Escherichia coli, Haemophilus influenzae, Kingella kingae, Klebsiella aerogenes, Klebsiella pneumoniae group, Morganella morganii, Neisseria gonorrhoeae, Proteus spp, Pseudomonas aeruginosa, Salmonella spp, Serratia marcescens, Candida spp, Candida albicans.


Geni di resistenza: **1. Carbapenemasi:** IMP, KPC, NDM, Oxa-48-like, VIM; **2. ESBL:** CTX-M; **3. Meticillino resistenza:** mecA/C and MREJ (MRSA); **4. Vancomicina resistenza:** vanA/B.

- Marcatura CE_IVD del sistema, reagenti e consumabili
- Strumentazione analitica di ultima generazione, corredata di gruppo di continuità e stampante
- Lo strumento deve essere in grado di processare in contemporanea o in maniera indipendente almeno due pannelli di quelli sopra citati per volta.
- Interfacciamento al LIS di laboratorio per la completa tracciabilità dei risultati
- Il sistema deve essere basato su tecnologia di amplificazione genica multiplex o equivalente, e rilevare simultaneamente la presenza di più patogeni fra quelli indicati nei pannelli
- Processo interamente automatizzato su piattaforma unica, in grado di eseguire tutti gli step previsti, con minimo ingombro
- L'intero processo, dall'estrazione al risultato finale, deve essere completamente automatizzato, senza richiedere l'intervento dell'operatore dopo la fase di caricamento del campione in macchina (modalità walkaway)
- Sistema chiuso per ridurre al minimo la possibilità di contaminazioni
- Tempo di processamento del campione dall'inserimento in macchina inferiore a 120 minuti
- Software di programmazione e di analisi dei risultati semplice ed intuitivo, senza necessità di intervento dell'operatore per settare i parametri di analisi.
- Produzione di un report di risultati da stampare
- Kit completi di tutti gli elementi necessari ad eseguire i test, con reagenti pre-caricati e senza necessità di ricostituzione o diluizione
- Il confezionamento dei kit deve essere frazionabile in modo tale da consentire l'analisi anche di campioni singoli senza sprechi

La ditta deve fornire tutto il materiale consumabile/accessorio necessario per effettuare l'attività istituzionale, nelle quantità minime sotto indicate per garantirne l'esecuzione dei test ed in particolare:

TEST ANNUI RICHIESTI:

	Pannello richiesto	N. test/anno P.O. SAN MARCO	N. test/anno P.O. G. RODOLICO
Voce 1	Pannello Multiplex PCR per Meningiti ed Encefaliti di origine virale e batterica da liquor	300	300
Voce 2	Pannello Multiplex PCR per Infezioni acute del tratto respiratorio da tampone nasofaringeo	600	200
Voce 3	Pannello Multiplex PCR per Patologie gastroenteriche acute da feci	300	240
Voce 4	Pannello patogeni da emocolture: Ricerca di almeno 20 patogeni da emocolture positive tra Batteri Gram positivi, Batteri Gram negativi, e lieviti. Il pannello deve prevedere inoltre la ricerca di almeno tre geni di resistenza	200	240
Voce 5	Pannello basse vie respiratorie che impieghi espettorato e lavaggio broncoalveolare	300	350
Voce 6	Pannello infezioni articolari	300	300



Specifiche tecniche - requisiti indispensabili a pena di esclusione

Il sistema deve avere le seguenti caratteristiche minime:

- Certificazione nuova e certificata CEIVD;
- Sistema di semina con produttività non inferiore a 140 piastre/ora;
- Inoculo e semina del campione su qualunque tipo di terreno di coltura solido in piastre di Petri del diametro di 90 mm direttamente da provetta primaria mediante apertura, chiusura e agitazione del campione in completa automazione, sicurezza e in assenza di carry-over tra campioni;
- Caricamento in continuo e semina su vari terreni di coltura con esecuzione random dei campioni biologici pervenuti in laboratorio liquidi (urina, liquidi di cavità sierose, BAL, etc) e tamponi di vario tipo (faringei, cutanei, vaginali, uretrali, rettali) con minime procedure che interrompono l'operatività del sistema;
- Personalizzazione dei protocolli di semina per singola tipologia di campione e riconosciuta automaticamente dal barcode della provetta primaria
- Tracciabilità del campione in ogni fase del processo pre-analitico: il sistema deve essere in grado di riconoscere il codice a barre del paziente e di apporre o riprodurre lo stesso alla piastra di semina, ai terreni di arricchimento ed ai vetrini per la preparazione della colorazione di Gram;
- Essere dotato di sistema di controllo della reale presenza del campione prima della semina, riconoscimento della piastra lavorata;
- Per P.O. "G. Rodolico", un incubatore collegato al sistema di semina mediante catena;
- Per il P.O. "G.Rodolico", un sistema di acquisizione analisi immagini;
- Per il P.O. "G.Rodolico", invio automatico delle piastre inoculate agli incubatori;
- Per il P.O. "G.Rodolico", incubazione robotica (in atmosfera di ossigeno e/o Co2) con capacità adeguata ai carichi di lavoro non inferiore a 600 piastre;
- Per il P.O. "G.Rodolico", lettura automatica delle piastre inoculate attraverso immagini digitali multiple ottenute automaticamente a tempi diversi di incubazione stabiliti dall' operatore, con possibilità di selezione delle colonie da destinare ai successivi passaggi del processo;
- Sistema dotato di controllo da remoto per gli interventi di assistenza tecnica e/o aggiornamenti software;
- Sistema dotato di filtro HEPA per garantire la sterilità del processo.

Caratteristiche preferenziali del sistema

- Possibilità di utilizzare, nello stesso rack, campioni con provette di diametro diverso;
- Unico punto di carico e scarico di piastre, brodi e vetrini per la colorazione di Gram;
- Sistema integrato senza la necessità di moduli aggiuntivi;
- Possibilità di utilizzare contemporaneamente quattro anse, dello stesso tipo o di tipo diverso;
- Utilizzo di protocolli che prevedano il contemporaneo uso dei brodi e della colorazione di vetrini senza alcuna operazione preliminare di sorting dei campioni;

- Numero e tipologia di brodi caricabili a bordo;
- Numero di piastre caricabili;
- Numero di piastre scaricabili e tempo di walk-away del sistema;
- Dimensioni ridotte, compatibili con le esigenze del laboratorio.

La ditta aggiudicataria dovrà garantire:

- L'interfacciamento diretto con il LIS del Laboratorio;
- Un programma di manutenzione periodica programmata;
- Supporto specialistico;
- Corsi di formazione del personale di laboratorio;
- Assistenza tecnica con intervento entro 24 ore dalla chiamata.
- Necessità di effettuare sopralluogo e/o acquisire planimetrie per la verifica della fattibilità di allocazione del sistema.



LOTTO 5 - SISTEMA ANALITICO PER SCREENING E CONFERMA SIEROLOGICHE (ENTRAMBI I PRESIDI).

Sistema composto da:

- 1) Screening tramite sistema con metodologia in fluorescenza / Chemiluminescenza;
- 2) Sistema analitico di conferma in immunoblot

Caratteristiche indispensabili sistema screening:

1. Il sistema deve comprendere un analizzatore di ultima generazione completamente automatico da provetta primaria barcodata (dall'accettazione alla refertazione), comprensivo dei relativi reattivi barcodati, calibratori, controlli, materiali di consumo e quant'altro occorrente per l'esecuzione di test con tecnologia FLUORESCENZA - CHEMILUMINESCENZA.
2. Memorizzazione e archiviazione dei risultati.
3. Interfacciamento al software gestionale del laboratorio (LIS).
4. Corredato di adeguato gruppo di continuità.

Caratteristiche minime indispensabili Sistema di Conferma Sierologica:

1. Strumento automatico, per l'esecuzione di test in ImmunoBlot (Line o Dot Blot), almeno per la dispensazione dei reagenti, dei lavaggi e nelle fasi di agitazione e incubazione;
2. Sistema di lettura dei risultati composto da scanner e software e PC per interpretazione dell'immagine acquisita;
3. Possibilità di processare fino a 40 strip contemporaneamente;
4. Fornitura Gruppo di continuità;
5. Interfacciamento al software gestionale del laboratorio (LIS);
6. Utilizzo di strisce in nitrocellulosa.

Caratteristiche minime indispensabili dei test

- **Virus dell'Epatite C** . Test immunologico per la determinazione del Virus dell'Epatite C mediante ricerca di anticorpi IgG .
Strisce sensibilizzate con almeno antigeni del Capside (Core 1 e 2), proteine NS3, NS4 , NS5.
- **HIV-1 e HIV-2**. Test immunologico per la determinazione del Virus HIV-1 e HIV-2 mediante ricerca di anticorpi IgG, con possibilità di discriminazione da HIV-1 o da HIV-2.
Strisce sensibilizzate con almeno antigeni :gp36 ,gp105 , p17 , p24 , p31, gp41, gp120 .
- **Test per la rilevazione di anticorpi di classe IgM anti Treponema Pallidum.**
ImmunoblotAntigeni *: *Tp47, TmpA, Tp257, Tp453, Tp17, Tp15*
- **Test per la rilevazione di anticorpi di classe IgG anti Treponema Pallidum.** Immunoblot
Antigeni *:*Tp47, TmpA, Tp257, Tp453, Tp17, Tp15*

TEST ANNUI RICHIESTI:

- Dovranno essere offerte un numero di confezioni adeguate, alle calibrazioni, controlli, consumabili , numero sedute analitiche e scadenze kit , per effettuare i test reali richiesti / anno.
- Le sedute analitiche previste sono di due alla settimana.




	DESCRIZIONE	N. test/anno P.O. San Marco	N.test/anno P.O. G. Rodolico
	TEST CHEMILUMINESCENZA /FLUORESCENZA		
Voce 1	MYCOPLASMA PNEUMONIAE IgG	1200	1200
Voce 2	MYCOPLASMA PNEUMONIAE IgM	1200	1200
Voce 3	CHLAMYDOPHILA PNEUMONIAE IgA	800	800
Voce 4	CHLAMYDOPHILA PNEUMONIAE IgG	800	800
Voce 5	CHLAMYDOPHILA PNEUMONIAE IgM	800	800
Voce 6	CHLAMYDIA TRACHOMATIS IgA	40	40
Voce 7	CHLAMYDIA TRACHOMATIS IgG	40	40
Voce 8	CHLAMYDIA TRACHOMATIS IgM	40	40
Voce 9	HELICOBACTER PYLORI IgG	40	40
Voce 10	HELICOBACTER PYLORI IgA	40	40
Voce 11	BRUCELLA IgG	400	400
Voce 12	BRUCELLA IgM	400	400
Voce 13	HERPES SIMPLEX 1 IgG	-	1200
Voce 14	HERPES SIMPLEX 1 IgM	-	1200
Voce 15	HERPES SIMPLEX 2 IgG	-	1200
Voce 16	HERPES SIMPLEX 2 IgM	-	1200
Voce 17	BORRELIA IgG	120	120
Voce 18	BORRELIA IgM	120	120
Voce 19	SYPHILIS IgG	200	200
Voce 20	SYPHILIS IgM	200	200
Voce 21	HERPES 6	600	2000
Voce 22	CHAGAS IgG+IgM	20	100
Voce 23	DENGUE IgG	20	100
Voce 24	DENGUE IgM	20	100
Voce 25	LEISHMANIA IgG+IgM	80	80
Voce 26	RICKETTSIA CONORII IgG	100	100
Voce 27	RICKETTSIA CONORII IgM	100	100
Voce 28	FrancisellaTuralensisIgg+Igm	20	20
Voce 29	ZikaIgg	20	200
Voce 30	ZikaIgm	20	200
Voce 31	ChikungunyaIgg	20	200
Voce 32	ChikungunyaIgm	20	200
Voce 33	WEST NILE IGG	20	200
Voce 34	WEST NILE IGM	20	200
Voce 35	Epatite E Igg	20	200
Voce 36	Epatite E Igm	20	200
Voce 37	Tick -BorneEncephalitisIgg	20	20
Voce 38	Tick -BorneEncephalitisIgm	20	20
Voce 39	ROSS RIVER VIRUS IGG	20	100
Voce 40	ROSS RIVER VIRUS IGG	20	100
Voce 41	INVASIVE CANDIDIASIS (CAGTA) IgG	300	300
Voce 42	GALATTOMANNANO	1000	/
Voce 43	LEPTOSPIRA Igm	20	20
Voce 44	BartonellaIgm	45	45

Voce 45	BartonellalgG	45	45
Voce 46	LEGIONELLA PNEUMOPHILA SG 1 IgG	60	60
Voce 47	LEGIONELLA PNEUMOPHILA SG 1 IgM	60	60
Voce 48	LEGIONELLA PNEUMOPHILA SG 1-6 IgG – IgM	600	600
Voce 49	Echinococco IgG	20	20
Voce 50	COXIELLA BURNETTI IgG	20	20
Voce 52	COXIELLA BURNETTI IgM	20	20
Voce 53	TETANO IgG	40	40
Voce 54	DIFTERITE IgG	40	40
TEST CONFERMA IMMUNOBLOT			
Voce 55	BORRELIA IGG	20	20
Voce 56	BORRELIA IGM	20	20
Voce 57	TREPONEMA IGG	40	40
Voce 58	TREPONEMA IGM	40	40
Voce 59	HCV	100	100
Voce 60	HIV	100	100

LOTTO 6 - DETERMINAZIONE DI ANTIGENI FUNGINI (ENTRAMBI I PRESIDII)**Caratteristiche minime indispensabili:**

- Sistema completamente automatizzato per l'esecuzione dei saggi in EIA;
- Il kit diagnostico deve essere validato per la rilevazione degli antigeni su campioni di siero e BAL;
- Il kit deve contenere standard, controlli, reagenti, tamponi e soluzioni necessarie al pretrattamento del campione ed all'esecuzione del test;
- I kit devono essere marcati CE-IVD
- Interfacciamento al software gestionale del laboratorio (LIS)

DESCRIZIONE	N° test/anno G.Rodolico	N° test/anno San Marco
Antigene galattomannano di <i>Aspergillus</i>	5500	/
Antigene mannano di <i>Candida</i>	2500	1500
Anticorpi antimannano di <i>Candida</i>	2000	500



LOTTO 7 - CONTROLLI INTERNI PER BIOLOGIA MOLECOLARE DI PARTE TERZA (ENTRAMBI I PRESIDI)

CARATTERISTICHE MINIMEI NDISPENSABILI:

- Si richiedono Controlli Di Qualita' Interni Positivi per monitorare la reazione a partire dall'Estrazione di DNA/RNA in Biologia Molecolare.
- I Controlli devono contenere Genoma completo purificato dell' agente patogeno ricercato
- Tali controlli positivi quantitativi devono amplificare il target desiderato
- Devono essere utilizzati su tutti i kit (home-made o in commercio)
- Devono essere applicabili su diversi strumenti di Biologia Molecolare
- NB.Saranno effettuate una seduta di controllo al mese , quindi i kit offerti dovranno essere esplicitati in termini di quantita' di stoccaggio , volumi e capacita' per poter effettuare 24 sedute /anno.

TEST ANNUI RICHIESTI:

	DESCRIZIONE	N° Controlli da Estrazione per anno P.O. San Marco	N° Controlli da Estrazione per anno P.O. G. Rodolico
Voce 1	Controllo per : Chlamydia trachomatis, Neisseria gonorrhoeae	24	24
Voce 2	Controllo per: Mycobacterium tuberculosis	24	24
Voce 3	Controllo per : Herpes simplex virus & Varicella-zoster virus	24	24
Voce 4	Controllo Per Pannello Respiratori Virali : Adenovirus 4, coronavirus, influenza A H3N2, influenza B, novel influenza A H1N1, Parainfluenza 1,2,3 , RSV (subtipo a e B)	24	24
Voce 5	Controllo Per Pannello Gastrointestinali Batterici : Campylobacter jejuni, Clostridium difficile, Escherichia coli (EHEC), Salmonella Enteritidis , Shigella Flexneri , Yersinia Enterocolitica	24	24

LOTTO 8 - DIAGNOSTICA MOLECOLARE IN MULTIPLEX PCR DI TIPO SINDROMICO ATTRAVERSO PANNELLI PER IL RILEVAMENTO DI MICRORGANISMI NEUROTROPI, RESPIRATORI, GASTROINTESTINALI E AGENTI ETIOLOGICI DI SEPSI (ENTRAMBI I PRESIDII).

Sistema diagnostico, per ciascuno dei due presidi, in completa automazione, con metodica molecolare in Realtime Multiplex PCR, per la ricerca dell'acido nucleico di microrganismi patogeni completi di strumenti automatici, software di gestione, materiale di consumo, reagenti di estrazione, controlli e calibratori. Il sistema deve essere certificato CE-IVD.

ELENCO PANNELLI RICHIESTI:

RIF	DESCRIZIONE	TEST/anno G.Rodolico	TEST/annoS.Marco
1	Malattie Sessualmente Trasmissibili	200	200
2	Ulcere Genitali	100	100
4	Vaginosi Batteriche	100	100
5	Infezioni respiratorie batteriche	100	100
6	Infezioni respiratorie screening Virale almeno 14	300	300
7	Screening batterico Infezioni gastrointestinali almeno 14 patogeni	300	300
8	Infezioni virali gastrointestinali	100	100
9	Parassiti ed elminti	100	100
10	Genotipizzazione HPV	200	200
11	Screening Resistenze kpc e/o esbl da tampone rettale	1000	1000
12	Screening per patogeni Neurotropsi	250	250
Totale		2750	2750

Quantita' e caratteristiche obbligatorie della strumentazione:

N° 1 Estrattore/Preparatore PCR automatico

- Sistema di estrazione che preveda l'impiego di biglie magnetiche;
- Sistema che svolga in automazione l'allestimento della seduta di PCR;
- Sistema validato CE-IVD;
- Interfacciamento diretto al LIS di laboratorio;
- Presenza di un controllo interno per ogni singolo analita che consenta di verificare ogni passaggio analitico.



N° 2 Termociclatori Real Time PCR

- Strumento che permette il controllo della temperatura di reazione mediante blocco Peltier;
- Strumento provvisto di marcatura CE per la direttiva 2004/108/CEE (compatibilità elettromagnetica) e per la 98/79/CEE (diagnosi in vitro);
- Strumento dotato di lampada al LED;
- Strumento con almeno 6 filtri;
- Fornitura di un software associato alle Realtime che permetta l'interpretazione dei risultati relativi ai singoli campioni e controlli, nonché dell'intera seduta senza alcun intervento dell'operatore.

N° 1 Estrattore automatico di back-up

- Strumento automatico a cartucce o strip da almeno 14 posti;
- Lampada UV;
- Estrazione di RNA e DNA;
- Utilizzo di tutte le matrici biologiche;
- Completo di sistema di quantizzazione manuale o automatico.

CARATTERISTICHE OBBLIGATORIE REAGENTI

- Amplificazione mediante Real Time PCR multiplex qualitativa.
- Analisi di almeno i seguenti patogeni causativi di infezioni sessualmente trasmesse: Chlamydia trachomatis, Neisseria Gonorrhoeae, Mycoplasma Genitalium/Hominis, Trichomonas Vaginalis, Ureaplasma Urealyticum/Parvum.
- Analisi di almeno i seguenti patogeni causativi di ulcere genitali: CMV, HSV1, HSV2, VZV
- Analisi di almeno i seguenti patogeni causativi di vaginosi batteriche: Lactobacillus spp, Gardnerella vaginalis.
- Analisi di almeno i seguenti patogeni di infezioni respiratorie: Influenza A, Influenza B, Influenza A/H1, Influenza A/H3, RSV/A, RSV/B, Adenovirus, Enterovirus, Parainfluenza 1/2/3/4, Metapneumovirus, Rhinovirus, Bocavirus, Coronavirus NL63/229E/OC43, Mycoplasma pneumoniae, Chlamydia pneumophila, Haemophilus influenzae, Streptococcus pneumoniae, Legionella pneumophila e Bordetella Pertussis.
- Analisi di almeno i seguenti patogeni neurotropi: Herpes simplex virus type 1, Herpes simplex virus type 2, Varicella-zoster virus, Epstein-barr virus, Cytomegalovirus, Human herpesvirus 6, Human herpesvirus 7, Parvovirus B19, Mumps virus, Parechovirus, Adenovirus, Enterovirus, Haemophilus influenzae, Streptococcus pneumoniae, Listeria monocytogenes, Neisseria meningitidis, Group B Streptococcus, E. coli K1.
- Analisi di almeno i seguenti patogeni di infezioni gastrointestinali: Norovirus GI, Norovirus GII, Rotavirus, Adenovirus, Astrovirus, Sapovirus, Campylobacter spp., Clostridium difficile, Salmonella spp, Vibriospp, Yersinia enterocolitica, Aeromonas spp, E.coli O157, EIEC, EHEC, Giardia Lamblia, Entamoebahistolytica, Cryptosporidium spp, Blastocystis hominis e Dientamoebafragilis, Entamoebahistolytica, Cryptosporidium spp, Dientamoeba fragilis e Cyclospora cayetanensis, Taenia spp, Strongyloides stercoralis, Enterobius vermicularis.

- Analisi di almeno le seguenti resistenze degli enterobatteri: KPC, IMP, VIM, OXA-48, NDM e CTX-M.
- Analisi semiquantitativa di HPV in grado di identificare e discriminare almeno 28 genotipi contemporaneamente nella stessa seduta analitica (estrazione, PCR set up e amplificazione), tra i quali almeno 6-11-16-18-26-31-33-40-42-44-45-52-59.



LOTTO 9 - SISTEMA ANALITICO PER SIEROLOGIA INFETTIVOLOGICA , PER TEST A BASSO IMPATTO ANALITICO , CON METODOLOGIA IN FLUORESCENZA / CHEMILUMINESCENZA /EIA (ENTRAMBI I PRESIDI).

Caratteristiche minime indispensabili

1. Sistema di nuova fabbricazione, di ultima generazione e corredato di adeguato gruppo di continuità.
2. Il sistema deve comprendere un analizzatore di ultima generazione automatico per l'esecuzione di test con tecnologia FLUORESCENZA - CHEMILUMINESCENZA- EIA, per i due Presidi Ospedalieri.
3. Interfacciamento al software gestionale del laboratorio (LIS).
4. Memorizzazione e archiviazione dei risultati.

TEST ANNUI RICHIESTI:

- Dovranno essere offerte un numero di confezioni adeguate, alle calibrazioni, ai controlli , ai consumabili , al numero di sedute analitiche ed alle scadenze kit, per effettuare i test richiesti nelle quantità annuali indicate in tabella.
- Le sedute analitiche previste sono di due alla settimana
- Laddove la Ditta offerente non raggiunga l'integralità delle tipologie di analiti auspicabili richiesti, ai soli fini della valutazione economica, i prodotti non coperti ,saranno valorizzati con il prezzo più alto tra quelli offerti dalle altre ditte concorrenti in gara. In più i prodotti richiesti devono rispondere alle caratteristiche minime , a pena esclusione.

	DESCRIZIONE	N° TESTS per anno P.O. San Marco	N° TESTS per anno P.O. G. Rodolico
Voce 1	ADENOVIRUS IgG	70	200
Voce 2	ADENOVIRUS IgA	70	200
Voce 3	BORDETELLA IgG	250	250
Voce 4	BORDETELLA IgA	120	120
Voce 5	INFLUENZA A IgG	70	70
Voce 6	INFLUENZA A IgA	70	70
Voce 7	INFLUENZA B IgG	70	70
Voce 8	INFLUENZA B IgA	70	70
Voce 9	RESPIRATORY SYNCYTIAL VIRUS IgG	70	300
Voce 10	RESPIRATORY SYNCYTIAL VIRUS IgA	70	200
Voce 11	(Q Fever) COXIELLA BURNET II IgG	40	40
Voce 12	(Q Fever) COXIELLA BURNET II IgM	40	40
Voce 13	POLIOVIRUS IgG	20	300
Voce 14	TOSCANA VIRUS IGG	20	100
Voce 14	TOSCANA VIRUS IGM	20	100
Voce 15	TOXOCARA IGG	20	20
Voce 16	LISTERIA ab	30	30
Voce 17	SUPAR	100	-

Sistema analitico per screening sierologico ad alto impatto analitico composto da:

N° 1 analizzatore completamente automatico in CHEMILUMINESCENZA

N° 1 analizzatore identico di back-up, per le esigenze del Laboratorio di Patologia Clinica.

L'Analizzatore richiesto deve essere in possesso dei seguenti requisiti (Pena esclusione), Lotto unico e indivisibile:

1. Tecnologia in Chemiluminescenza o Elettrochemiluminescenza (No micropiastra).
2. Strumentazione automatica nuova di fabbrica, presente sul mercato e conforme alle normative vigenti, corredata di gruppo di continuità e di tutti gli accessori compresi calibratori, controlli, consumabili e tutto quanto necessario al suo buon funzionamento in sconto merce.
3. L'Analizzatore offerto, ad esclusione di quello di back-up stand alone, dovrà essere obbligatoriamente collegabile alle principali catene di automazione.
4. Assistenza tecnica Full Risk.
5. Interfacciamento con il LIS del laboratorio.
6. Accesso RANDOM e "Walk away".
7. Almeno 10 installazioni analoghe in strutture pubbliche del territorio italiano.
8. Utilizzo direttamente da provetta primaria e/o di diverso diametro.
9. Almeno 20 parametri in linea.
10. Riconoscimento automatico dei campioni tramite bar-code.
11. Capacità di caricamento fronte macchina contemporaneo di almeno 100 campioni.
12. Gestione automatica delle diluizioni dei campioni fuori scala.
13. Monitoraggio continuo dei reagenti e consumabili a bordo.
14. Segnalazione visiva ed acustica degli errori.
15. Individuazione di coaguli nel campione, verifica della aspirazione e dispensazione.
16. Memorizzazione e archiviazione dei risultati.
17. Software di gestione del controllo di qualità interno.
18. Software operativo in italiano.
19. Cadenza analitica almeno di 120 test l'ora.
20. Iscrizione a carico della Ditta a programmi VEQ (per gli analiti obbligatori)

Test annui richiesti:

- Dovranno essere offerte un numero di confezioni adeguate, alle calibrazioni, ai controlli , ai consumabili , al numero di sedute analitiche ed alle scadenze kit, per effettuare i test richiesti nelle quantità annuali indicate in tabella.
- Le sedute analitiche previste sono di due alla settimana.

	DESCRIZIONE	N° TEST per anno P.O. San Marco	N° TEST per anno P.O. G. Rodolico
Voce 1	Anti HAV totali	1600	200
Voce 2	Anti HAV IgM	1600	200
Voce 3	HBsAg	200	200

Voce 4	Anti HBs Quantitativo espresso in U.I.	5500	200
Voce 5	Anti HBc	4000	200
Voce 6	HBeAg	700	200
Voce 7	Anti HBe	700	200
Voce 8	Anti HBcIgM	600	200
Voce 9	Anti HCV	200	200
Voce 10	HIV Ag/Ab	200	-
Voce 11	ToxoIgG	1800	-
Voce 12	ToxoIgM	1800	-
Voce 13	TxoIgGavidity	150	-
Voce 14	CMV IgG	2000	-
Voce 15	CMV IgM	2000	-
Voce 16	CMV IgGavidity	150	-
Voce 17	Rosolia IgG	1900	-
Voce 18	Rosolia IgM	1900	-
Voce 19	EBV VCA IgG	1200	1500
Voce 20	EBV VCA IgM	1200	1500
Voce 21	EBV EBNA IgG	1000	1500
Voce 22	EBV EA IgG	1000	1500
Voce 23	HSV 1 IgG	1000	-
Voce 24	HSV 2 IgG	1000	-
Voce 25	HSV ½ IgM	1100	-
Voce 26	IGF-1	1200	1200
Voce 27	NSE	300	400
Voce 28	H. Pylori Antigene (Feci)	300	300
Voce 29	Calcitonina	500	500
Voce 30	Quantiferon	800	500
Voce 31	S100	300	300
Voce 32	HTLV I/II	-	500
Voce 33	Rotavirus	-	300
Voce 34	Campylobacter Ag fecale	-	300
Voce 35	Adenovirus	-	500
Voce 36	Clostridium difficile GDH	-	300
Voce 37	Clostridiumdifficile tossina A/B	-	300

	DESCRIZIONE	N° TEST per anno P.O. San Marco	N° TEST per anno P.O. G. Rodolico
Voce 38	Anti Delta	600	500
Voce 39	Calprotectina (Feci)	500	800
Voce 40	Elastase1 (Feci)	500	300
Voce 41	Test Igra per le diagnosi di turbercolosi	1200	1200
Voce 42	Morbillo IgG	400	1200
Voce 43	Morbillo IgM	400	1200
Voce 44	Varicella IgG	400	1200

Voce 45	Varicella IgM	400	1200
Voce 46	Parotite IgG	200	500
Voce 47	Parotite IgM	200	500
Voce 48	Anti HEV IgG	300	300
Voce 49	Anti HEV IgM	300	300
Voce 50	Parvovirus B19 IgG	800	800
Voce 51	Parvovirus B19 IgM	800	800
Voce 52	FGF23	100	100



LOTTO 11-SISTEMA ANALITICO PER L'ESECUZIONE DI TEST DI SENSIBILITÀ IN MIC (ENTRAMBI I PRESIDI).

Sistema analitico modulare per l'esecuzione di test di sensibilità in MIC con tecnica di microdiluzione in brodo (micropiastra) per batteri esigenti, miceti e micobatteri comprendente:

- Strumento automatico per l'inoculo delle micropiastre per il test di sensibilità mediante microdiluzione in brodo.
- Strumento semi-automatico per la lettura delle micropiastre e l'interpretazione delle MIC.
- Stampa dei referti con stampante dedicata.
- Nefelometro per misurazione MacFarland e standardizzazione inoculo.
- Reagenti, controlli e tutto il materiale di consumo necessario per la corretta esecuzione degli esami.

TEST ANNUI RICHIESTI:

	DESCRIZIONE	N. test/anno P.O.SanMarco	N. test/anno P.O. G.Rodolico
Voce 1	Pannello antibiogramma in microdiluzione in brodo per batteri gram negativi con i seguenti antibiotici: meropenem, gentamicina, ciprofloxacina, amoxicillina/ac. clavulanico, colistina, tigeciclina, ceftazidime, imipenem, aztreonam, ceftolozame/tazobactam, trimethoprim/sulfametossazolo, piperacillina/tazobactam, cefotaxime, ceftazidime/avibactam, ertapenem, amikacina, tobramicina	1000	500
Voce 2	Pannello antibiogramma in microdiluzione in brodo per batteri gram positivi con i seguenti antibiotici: dalbavancina, vancomicina, levofloxacina, tedizolid, ceftobiprole, daptomicina, rifampicina, ampicillina, teicoplanina, trimethoprim/sulfametossazolo, linezolid, clindamicina, ceftarolina, oxacillina, cefazolina.	500	500
Voce 3	Pannello antibiogramma in microdiluzione per streptococchi e corinebatteri con i seguenti antibiotici: ampicillina, penicillina, ceftriaxone, cefotaxime, meropenem, clindamicina, dapomicina, moxifloxacina, doxiciclina, trimethoprim/sulfametossazolo, vancomicina, levofloxacina, linezolid, eritromicina	100	100
Voce 4	Pannello antibiogramma in microdiluzione per Emofilo/Moraxella/Neisserie con i seguenti antibiotici: cefixime, ciprofloxacina, ceftriaxone, cefotaxime, eritromicina, meropenem, claritromicina, levofloxacina, azitromicina, ampicillina, trimethoprim/sulfametossazolo, penicillina, amoxicillina/ac. clavulanico, tetraciclina, doxiciclina	40	40

Voce 5	Pannello antibiogramma in microdiluzione per anaerobi con i seguenti antibiotici: penicillina, amoxicillin, amoxicillina/ac. clavulanico, piperacillina/tazobactam, piperacillina, ceftoxitina, imipenem, cloramfenicolo, eritromicina, clindamicina, metronidazolo, moxifloxacin, tetraciclina, vancomicina.	20	20
Voce 6	Pannello antimicogramma in microdiluzione per lieviti con i seguenti antimicotici: fluconazolo, itraconazolo, isavuconazolo, amfotericina B, voriconazolo, caspofungina, posaconazolo, micafungina, anidulafungina	100	300
Voce 7	Pannello antibiogramma per micobatteri a crescita lenta con almeno i seguenti antibiotici: claritromicina, rifabutina, etambutolo, isoniazide, moxifloxacin, rifampicina, trimethoprim/sulfametossazolo, amikacina, linezolid, ciprofloxacina, streptomycin, doxiciclina, etionamide.	20	20
Voce 8	Pannello antibiogramma per micobatteri a crescita rapida con almeno i seguenti antibiotici: trimethoprim/sulfametossazolo, ciprofloxacina, moxifloxacin, ceftoxitina, amikacina, doxiciclina, tigeciclina, claritromicina, linezolid, imipenem, cefepima, amoxicillina/acido clavulanico, ceftriaxone, minociclina, tobramicina.	20	20
Voce 9	Pannello antibiogramma per micobatteri tubercolari con almeno i seguenti antibiotici: ofloxacina, moxifloxacin, rifampicin, amikacina, streptomycin, rifabutina, acido para-aminosalicilico, etionamide, cicloserina, isoniazide, kanamicina, etambutolo.	20	20
Voce 10	Pannello antibiogramma per fibrosi cistica con almeno i seguenti antibiotici: cefepime, ceftazidime, meropenem, imipenem, aztreonam, trimethoprim/sulfametossazolo, ceftolozane/tazobactam, colistina, doripenem, amikacina, ciprofloxacina, levofloxacina, tobramicina, piperacillina/tazobactam, gentamicina, tigeciclina.	1000	0

LOTTO 12 - SISTEMA DIAGNOSTICO PER IL MONITORAGGIO DI FARMACI BIOLOGICI E MARCATORI INFIAMMATORI (P.O. SAN MARCO).

LE CARATTERISTICHE DI MINIMA DEL SISTEMA, PENA ESCLUSIONE , SONO LE SEGUENTI :

- Analizzatore completamente automatico di ultima generazione, nuovo di fabbrica, che possa processare analiti in ELISA in micrometodo.
- Deve essere in grado di processare automaticamente eventuali diluizioni dei campioni e sue dispensazioni da provetta primaria, dispensazione dei reagenti, incubazioni, lavaggi e gestire la lettura, il calcolo e l'interpretazione del risultato a fine seduta.
- Capacita' di processare simultaneamente almeno 2 micropiastre.
- Test Quantitativi per il dosaggio del Farmaco e del relativo Anti- Farmaco.
- Marcatura CE.
- Strumento Interfacciato.

ANALITI OBBLIGATORI (FARMACO + AB)	nr. Test Richiesti /Anno P.O. San Marco
INFLIXIMAB	80 Farmaco + 80 AB Farmaco
ADALIMUMAB	80 Farmaco + 80 AB Farmaco
ETANERCEPT	80 Farmaco + 80 AB Farmaco
TOCILIZUMAB	80 Farmaco + 80 AB Farmaco
GOLIMUMAB	80 Farmaco + 80 AB Farmaco
RITUXIMAB	80 Farmaco + 80 AB Farmaco

NB: poiche' Analiti di nuova introduzione , non essendo possibile stabilire esattamente le sedute analitiche , andranno offerte le Confenzioni necessarie all'esecuzione dei test richiesti.



LOTTO 13 - SISTEMA DIAGNOSTICO IN NOLEGGIO PER OPERARE IN COMPLETA AUTOMAZIONE TEST MOLECOLARI PER LA DIAGNOSI DI SEPSI E COVID 19 (ENTRAMBI I PRESIDII).

Forniture e Servizi inclusi :

- A. Kit per l'effettuazione di quanto in oggetto comprensivi di tutti i consumabili e tutto quanto necessario per la refertazione e per l'esecuzione dei test indicati;
 - B. Fornitura di **n. 4 strumenti** utili alla analisi dei test richiesti;
 - C. Assistenza tecnica full-risk sulla strumentazione per tutto il periodo di fornitura, installazione e collaudo
 - D. Interfacciamento Sistema

A. Caratteristiche minime dei reagenti:

- 1. Reagenti certificati CE-IVD per uso diagnostico clinico.

COVID- 19

- 2. Test per l'effettuazione di Test molecolari rapidi, eseguibili senza spreco di reagenti e basati sulla rilevazione dei geni virali direttamente nelle secrezioni respiratorie che permettano di ottenere risultati in tempi brevi, per la diagnosi di SARS CoV-2 in emergenza/urgenza
- 3. Il Sistema deve utilizzare come campioni di analisi, tamponi nasofaringei/orofaringei senza inattivante.
- 4. Nessuna necessita' di estrazione
- 5. Il Sistema deve integrare le fasi di estrazione e amplificazione dell'RNA e di identificazione dei geni bersaglio, con un software esperto per la visualizzazione, l'elaborazione e l'interpretazione completamente automatica dei risultati.

PANNELLI SEPSI SOTTO INDICATI PER GRAM POSITIVI – NEGATIVI - RESISTENZE

- 6. Nessunanecessita di estrazione

B. Caratteristiche minime degli strumenti:

- 1. Strumenti automatici , certificati CE-IVD.
- 2. Completa automazione dell'analisi biomolecolare a partire dal caricamento in manuale del campione e in grado di rilevare e identificare i vari Target in un unico step.
- 3. Metodo di analisi: amplificazione Real Time-PCR.

NUMERO DI TEST RICHIESTI :

- 1) COVID19 : 400 TEST/ANNO P.O. San Marco e 400 TEST/ANNO P.O. G. Rodolico



- 1) *SEPSI : 250 CAMPIONI /ANNO (Per valutazione dei Microorganismi e Resistenze sotto indicate) P.O. San Marco e 250 CAMPIONI /ANNO (Per valutazione dei Microorganismi e Resistenze sotto indicate) P.O. G. Rodolico.*

GRAM POSITIVE E RESISTENZE

STAPHYLOCOCCUSAUREUS
STAPHYLOCOCCUS EPIDERMIDIS
STAPHYLOCOCCUS HOMINIS
STAPHYLOCOCCUS SPP
STAPHYLOCOCCUS SIMULANS
STAPHYLOCOCCUS HAEMOLYTICUS
STAPHYLOCOCCUS SCIURI
STAPHYLOCOCCUS XYLOSUS
STAPHYLOCOCCUS LUGDUNENSIS
STAPHYLOCOCCUS SAPROPHYTICUS
MEC A, MEC C
SCCMEC-ORFX
VAN A , VAN B
ENTEROCOCCUS SPP
ENTEROCOCCUS FAECALIS
ENTEROCOCCUS FAECIUM
STREPTOCOCCUS SPP
STREPTOCOCCUS AGALACTIAE
STREPTOCOCCUS ANGINOSUS
STREPTOCOCCUS PNEUMONIAE
STREPTOCOCCUS PYOGENES
LISTERIA MONOCYTOGENES
BACILLUS SUBTILIS
VAN A, VAN B
VAN C1 E VAN C2/3

GRAM NEGATIVI

KLEBSIELLAOXYTOCA
KLEBSIELLAPNEUMONIAE
KLEBSIELLAAEROGENES
ESCHERICHIA COLI/SHIGELLASP
SALMONELLA TYPHI
ENTEROBACTERCLOACAECOMPLEX
ENTEROBACTERIACEAE
PSEUDOMONASAERUGINOSA
HAEMOPHILUSINFLUENZAE
ACINETOBACTERBAUMANNII
NEISSERIA MENINGITIDIS
STENOTROPHOMONASMALTOPHILIA
SERATIAMARCESCENS
PROTEUSMIRABILIS
PROTEUSSPP



GRAM NEGATIVI RESISTENZE

CARBA:NDM- KPC- VIM- OXA 48- OXA 23-IMP

ESBL : CTX-M - SHV

AMPc : CMY2

COLISTINA : MCR-1 / MCR-2

CARBA:IMP-KPC-OXA48 LIKE-NDM-VIM

A handwritten signature in blue ink, consisting of a stylized, cursive letter 'G' followed by a horizontal stroke.

LOTTO 14- SISTEMA RAPIDO AUTOMATIZZATO DI ANTIBIOGRAMMA DA CAMPIONE DI EMOCOLTURA POSITIVO (ENTRAMBI I PRESIDI).

Fornitura in service di strumentazione e reagenti per eseguire l'antibiogramma rapido completamente automatizzato.

Requisiti minimi di sistema :

1	Il sistema deve avere il più alto grado di automazione possibile: l'intervento manuale del personale di laboratorio deve essere estremamente limitato e standardizzato; semplicità di utilizzo e flusso di lavoro continuo 24/24 per 365 giorni all'anno, in modo tale da consentire l'utilizzo in urgenza anche a personale non specializzato .
2	L'antibiogramma deve essere fenotipico
3	Sistema mono test a cartuccia unica
4	Sistema marcato CE/IVD
5	I risultati dell'antibiogramma devono essere espressi in MIC e SIR
6	Interfacciamento al LIS
7	Gruppo di continuità
8	Eventuali calibratori e sistemi di prelievo del campione in sicurezza per l'operatore



LOTTO 15 - SISTEMA AUTOMATICO PER LA CRESCITA, L'ISOLAMENTO E L'ANTIBIOGRAMMA DEI MICOBATTERI IN TERRENO LIQUIDO DA CAMPIONI BIOLOGICI (P.O. "G.RODOLICO").

Caratteristiche minime della strumentazione:

1. strumento automatico per crescita, rilevamento e antibiogramma micobatteri per Streptomina, Isoniazide, Rifampicina, Etambutolo e Pirazinamide
2. capacità di carico non inferiore a 300 provette
3. Strumento non invasivo (no uso di aghi e siringhe)
4. Identificazione dei flaconi/campioni mediante codice a barre
5. Collegamento bidirezionale con LIS aziendale

Descrizione test cultura e antibiogramma	n. test /anno
Sistema di raccolta e trasporto dei campioni respiratori con meccanismo di sicurezza tipo falcon	400
Sistema di decontaminazione e fluidificazione dei campioni Na OH + Nalc (idrossido di sodio + n-acetil cisterna)	400
Esame colturale su terreno liquido per crescita/rilevamento dei micobatteri	400
Provette in terreno solido Lowenstein Jensen I	400
Antibiogramma micobatteri per S.I.R.E. e Pirazinamide	100
Test immunocromatografico per l'identificazione rapida del Mycobacterium Tuberculosis Complex da terreno liquido	50



LOTTO 16 - MICOBATTERI IN BIOLOGIA MOLECOLARE CON DISTINZIONE FRA TB E ATIPICI PER I DUE PRESIDI OSPEDALIERI (ENTRAMBI I PRESIDI).

Si richiede in service n. 1 sistema per l'analisi molecolare del micobatterio, comprensivo di kit, controlli e strumentazione.

CARATTERISTICHE MINIME DEL SISTEMA RICHIESTO:

1. Si richiede una Realtime da minimo 96 posti con raffreddamento peltier e 6 filtri di lettura sistema automatico di lettura dei prodotti di PCR completo di computer, micro centrifuga etermo agitatore programmabile, estrattore automatico monotest e cappa molecolare e quant'altro serve al completamento degli esami richiesti.
2. Collegamento bidirezionale diretto con LIS di laboratorio

TIPOLOGIA E NUMERO/ANNO DEI TEST REAL TIME RICHIESTI:

N°	Descrizione della tipologia di test real time richiesti	N° Test anno G.Rodolico	N° ° Test anno S.Marco
	Mycobacterium TB real time	300	300
	Micobatteri atipici realtime	300	300
	Mycobacteriumtuberculosis resistenze farmaci 1° fascia real time	50	50
	Mycobacteriumtuberculosis resistenze farmaci 2° fasciareal time	50	50
	Kit completo per la rilevazione secondo il principio dell'ibridazione inversa, del Mycobacteriumtuberculosiscomplex da coltura e tipizzazione nell'ambito del gruppo di almeno M. tuberculosis, M. africanum, M. Bovis	20	20
	Kit completo per la rilevazione secondo il principio dell'ibridazione inversa da coltura, per l'identificazione dei micobatteri atipici per almeno n° 14 tipi	60	-

LOTTO 17 - PROCEDURA APERTA PER LA FORNITURA DI SISTEMA ANALITICO AUTOMATICO PER LA DIAGNOSTICA IN PCR REAL TIME DI AGENTI PATOGENI IN OSPITI IMMUNOCOMPROMESSI E/O SOGGETTI TRAPIANTATI (P.O. "G.RODOLICO")

Oggetto del presente appalto è l'affidamento della fornitura in service di servizi diagnostici, reagenti e consumabili necessari ai servizi del Laboratorio di Virologia per la Biologia Molecolare dell'ospite immunocompromesso; il lotto prevede la fornitura di reagenti e strumentazione in grado di eseguire le fasi di estrazione degli acidi nucleici e l'analisi Real Time dei prodotti di amplificazione. La presente fornitura in service è costituita da un unico lotto non frazionabile.

Settore	Lotto	Descrizione	Importo a base d'asta annuale	Durata fornitura
Microbiologia e Virologia	1	Biologia molecolare dell'ospite immunocompromesso e/o trapiantato		

Il sistema diagnostico dovrà comprendere:

- La fornitura in noleggio di apparecchiature rese franco di imballo, trasporto e consegna;
- L'installazione e messa in funzione della strumentazione, compresi sistemi di continuità dell'alimentazione elettrica;
- L'addestramento all'uso della strumentazione degli operatori;
- L'assistenzatecnica;
- La manutenzione programmata almeno annuale;
- La manutenzione straordinaria, compresi i pezzi di ricambio, necessari a garantire il perfetto e continuo funzionamento della strumentazione;
- La fornitura, resa franco di imballo, trasporto e consegna di reagenti, calibratori, controlli e soluzioni varie;
- Gli aggiornamenti e nuove versioni di programma software eventualmente utilizzato dalla strumentazione offerta.
- Nell'offerta tecnica si dovranno indicare tutte le caratteristiche dei singoli elementi che compongono il sistema analitico ed evidenziare le caratteristiche indispensabili.

Dettaglio della fornitura

La ditta dovrà fornire:

- Strumentazione per l'estrazione di acidi nucleici da materiali biologici e per l'amplificazione di acidi nucleici estratti.
- I reagenti ed i materiali di consumo e tutto quanto necessario per la corretta esecuzione delle procedure di estrazione e il corretto funzionamento dell'apparecchiatura dedicata.
- I reagenti, standard, controlli ed i materiali di consumo e tutto quanto necessario per la corretta amplificazione del acido nucleico con metodica PCR REAL TIME e retro-trascrizione quando necessaria.



– Software dedicato di gestione della strumentazione e interfacciato con il LIS di laboratorio

Fabbisogno annuo presunto:

<i>Ref</i>	<i>Elenco test parametri</i>	<i>Fabbisogno Presunto Test/Annuo</i>	<i>Metodologia richiesta Target DNA/RNA</i>
1	Ricerca quantitativa del DNA del CMV	2700	REAL TIME PCR
2	Ricerca quantitativa del DNA di EBV	2000	REAL TIME PCR
3	Ricerca quantitativa del DNA di HHV6	2000	REAL TIME PCR
4	Ricerca quantitativa del DNA di HHV7	200	REAL TIME PCR
5	Ricerca quantitativa del DNA di HHV8	1000	REAL TIME PCR
6	Ricerca quantitativa del DNA di HSV1	2500	REAL TIME PCR
7	Ricerca quantitativa del DNA di HSV2	2500	REAL TIME PCR
8	Ricerca quantitativa del DNA di VZV	200	REAL TIME PCR
9	Ricerca quantitativa DNA di BKV	300	REAL TIME PCR
10	Ricerca quantitativa del RNA di ENTEROVIRUS	300	REAL TIME PCR
11	Ricerca quantitativa del DNA di JCV	200	REAL TIME PCR
12	Ricerca quantitativa del DNA di ADV	500	REAL TIME PCR
13	Ricerca qualitativa del DNA di Toxoplasma gondii	300	REAL TIME PCR
14	Ricerca quantitativa del DNA di Parvo Virus B19	600	REAL TIME PCR
15	Ricerca qualitativa del RNA di Rubella	200	REAL TIME PCR
16	Ricerca quantitativa del DNA di Aspergillus	600	REAL TIME PCR
17	Ricerca quantitativo del DNA di Pneumocystis J.	400	REAL TIME PCR
18	Ricerca quantitativa dell'RNA HEV	100	REAL TIME PCR
	Ricerca quantitativa dell'RNA HAV	100	REAL TIME PCR
19	Ricerca del DNA della ChlamydiaTracomatis	200	REAL TIME PCR
20	Ricerca qualitativa del DNA di C.trachomatis, N.gonorrhoeae, M.genitalium, T.vaginalis.	200	REAL TIME PCR MULTIPLEX
21	Ricerca qualitativo Macrolide/R (M.genitalium)	100	REAL TIME PCR
22	Ricerca qualitativa del RNA di Influenza A-B-RSV A/B e SARS CoV 2	100	REAL TIME PCR MULTIPLEX
23	Ricerca qualitativa del RNA di Influenza A-B-RSV A/B	100	REAL TIME PCR MULTIPLEX
23	Ricerca qualitativo del RNA di SARS Cov2	500	REAL TIME PCR
		200	REAL TIME PCR
24	Ricerca qualitativo del RNA di SARS Cov2 -VARIANTS		
25	Ricerca qualitativa del DNA di C.pneumoniae, L. pneumophila, M pneumoniae..	100	REAL TIME PCR MULTIPLEX
26	Ricerca qualitativa della Leshmania	48	REL TIME PCR
27	Ricerca qualitativa della Borrelia	30	REL TIME PCR
28	Ricerca qualitativa Rickettsia	50	REL TIME PCR
29	Ricerca qualitativa Zika	48	REL TIME PCR
30	Ricerca qualitativa della Malaria Differenziante	24	REAL TIME PCR MULTIPLEX

31	Ricerca qualitativa Dengue	48	REL TIME PCR
32	Ricerca qualitativa del Chikungunya	48	REL TIME PCR
33	Ricerca qualitativa della Bordetella	96	REL TIME PCR
34	Ricerca qualitativa del Morbillo	48	REL TIME PCR
35	Ricerca qualitativa della Parotite	30	REL TIME PCR
36	Ricerca qualitativa del Toscana Virus	30	REL TIME PCR
37	Ricerca qualitativa del HDV	48	REL TIME PCR
38	Ricerca quantitativa del WNV	100	REL TIME PCR
39	Estrazioni	10.000	
	TOTALE DETERMINAZIONI		

CARATTERISTICHE INDISPENSABILI DELLE APPARECCHIATURE

La strumentazione proposta dovrà essere dotata delle seguenti caratteristiche:

- Marchio CE-IVD
- Strumentazione da banco per l'estrazione automatica degli acidi nucleici
- Inserimento nell'offerta di strumentazione equivalente di Back- up che garantisca l'intero processo di estrazione e amplificazione dei campioni con produzione dei risultati (eventualmente ricondizionata a nuovo)
- Flessibilità di caricamento da 1 fino ad almeno 6 matrici biologiche differenti in canali paralleli.
- Sistema di estrazione mediante biglie magnetiche per DNA genomico e virale ed RNA Virale contemporaneamente
- Possibilità di caricare da 1 ad almeno 10 campioni
- Strumentazione dotata di lettore *barcode* per il riconoscimento di reagenti e campioni
- *Software* integrato per la programmazione delle sedute analitiche e interpretazione dei risultati
- Possibilità di collegamento bidirezionale al LIS
- Strumentazione per l'amplificazione mediante Real Time PCR e analisi dei risultati con almeno 5 canali ottici di lettura
- sistema aperto all'introduzione di nuove metodiche

CARATTERISTICHE INDISPENSABILI DEI REAGENTI

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

- Marchio CE-IVD
- Kit dotati di sonde, enzimi, calibratori e/o controlli pronti all'uso
- Possibilità di eseguire più determinazioni da uno stesso estratto per i parametri richiesti
- Rilevazione del controllo interno per la verifica dell'idoneità dei campioni analizzati, determinabile simultaneamente al target.



- Manualid'usodettagliati
- Fattori di conversione a UI già calcolati per CMV, EBV, ParvoB19 BKV, JCV e HHV6

I reagenti con metodologia REAL TIME PCR per i patogeni a RNA devono essere dotati delle seguenti caratteristiche:

- Marchio CE-IVD
- Per patogeni a RNA reazioni OneStep (fase di retrotrascrizione inclusa nel ciclo termico di amplificazione)
- Rilevazione del controllo interno per la verifica dell'idoneità dei campioni analizzati, determinabile simultaneamente al target.
- Manualid'usodettagliati.

A handwritten signature in blue ink, consisting of a stylized, cursive letter 'M' followed by a vertical line.

LOTTO 18 - SISTEMA ANALITICO AUTOMATIZZATO PER LA RICERCA IN MOLECOLARE DI VIRUS EPATITICI: HCV, HBV e HIV (ENTRAMBI I PRESID).

Si richiede sistema totalmente automatico CE-IVD in RealTime-PCR, dalla estrazione da provetta madre alla rivelazione, per i seguenti parametri: HIV quantitativo, HCV quantitativo, HBV quantitativo.

La fornitura dovrà comprendere strumentazione, reagenti, calibratori, controlli e consumabili per l'esecuzione dei suddetti test molecolari. Tutte le strumentazioni offerte dovranno essere nuove di fabbrica di ultima generazione. La ditta dovrà fornire, a proprio spese, interfacciamento al LIS del laboratorio e relativo hardware. La ditta aggiudicataria dovrà inoltre fornire dichiarazione di disponibilità ad estendere la fornitura a tutti i kit presenti nel proprio listino alle stesse condizioni di gara con la fornitura gratuita di una eventuale strumentazione aggiuntiva necessaria per l'esecuzione dei test, la ditta dovrà fornire gratuitamente gli aggiornamenti tecnologici, l'hardware e l'assistenza tecnica e scientifica nel corso di tutto il periodo di Service. Tutti i prodotti offerti devono possedere il marchio CE-IVD per l'utilizzo in diagnostica in vitro come prescritto dalla normativa vigente 98/79/CE, la ditta dovrà fornire per i sistemi descritti idonei gruppi di continuità.

Caratteristiche minime strumentali pena esclusione:

Il sistema completamente automatizzato marchiato CE-IVD deve consentire tutti i processi a partire dall'estrazione da provetta madre fino alla refertazione senza alcun intervento manuale da parte dell'operatore. L'identificazione del campione deve avvenire tramite codice a barre e la calibrazione automatica o a lotto. Il sistema deve consentire all'operatore di controllare i moduli in modo indipendente sì da poter elaborare diversi campioni contemporaneamente con protocolli di analisi differenti. Il sistema deve garantire la tracciabilità dei campioni. Il sistema deve consentire l'interfacciamento con il LIS presente nel laboratorio.

Caratteristiche minime dei reagenti pena esclusione:

Controllo enzimatico delle contaminazioni (amperase o UNG o equivalenti), la sensibilità minima e la rivelazione dei genotipi deve essere come di seguito riportate:

HIV 1= Gruppo M, Gruppo O - sensibilità inferiore o uguale a 30 copie/ml
HBV=A,B,C,D,E,F,G,H-sensibilità inferiore o uguale a 20 UI/ml
HCV=1,2,3,4,5,6 sensibilità inferiore o uguale a 15 UI/ml.

Numero di determinazioni annue :

HIV -RNA	600 TEST ANNUI
HBV-DNA	800 TEST ANNUI
HCV-RNA	2000 TEST ANNUI



LOTTO 19 - DETERMINAZIONE ACIDI NUCLEICI FUNGINI (P.O. "G.RODOLICO").

Caratteristiche minime della strumentazione:

1. Collegamento bidirezionale diretto con LIS di laboratorio

Test richiesti :

DESCRIZIONE	N° Test/Anno
1 Rilevamento e identificazione di almeno due specie di <i>Aspergillus</i> con simultanea identificazione di almeno 4 mutazioni correlate alla resistenza agli azoli in <i>Aspergillus fumigatus</i> su BAL, siero e plasma	300
2 Rilevamento e quantificazione di DNA di <i>Pneumocystis jirovecii</i> con la simultanea identificazione della mutazione a carico del gene DHPS su BAL	300
3 Rilevamento e identificazioni delle principali specie di Mucorales di rilevanza clinica su BAL, biopsie e siero	100
4 Rilevamento e identificazione delle principali specie del genere <i>Trichophyton</i> , <i>Microsporum</i> ed <i>Epidermophyton</i> su lamina ungueale e cute	100

I KIT DOVRANNO ESSERE MARCATI CE-IVD E PRESENTARE LE SEGUENTI CARATTERISTICHE:

- Metodica mediante Real-time PCR
- Reagenti e buffer necessari all'esecuzione del test.

Per la ricerca di tali indagini andrà offerto:

- Termociclatore idoneo all'esecuzione dei test in real-time PCR;
- Kit di estrazione degli acidi nucleici da lamina ungueale e cute;
- Kit di estrazione comprensivo di cartuccia monouso e di strumentazione automatizzata



N. 1 strumento automatico (+ N.1 strumento di backup identico) per l'esecuzione dei seguenti test immunoenzimatici:

PANNELLO ANALITI	Numero test/anno
Toxoplasma IgG	2600
Toxoplasma IgM	2600
Toxoplasma IgGAvidity	120
Rosolia IgG	1700
Rosolia IgM	1700
Citomegalovirus IgG	3000
Citomegalovirus IgM	3000
Citomegalovirus IgG Avidity	120
HIV 4° gen. (ricerca congiunta anticorpi + antigene p24)	100
HIV 4° gen. avanzata (ricerca anticorpi + antigene p24 con risposta separata)	150
HIV-1 antigene p24	60
HIV-1 antigene p24 test di conferma	60

Requisiti minimi delle strumentazioni:

1. Tecnologia: ELISA in FLUORESCENZA.
2. Strumento da banco.
3. Reagenti pronti all'uso in formato monotest (esclusa avidità).
4. Utilizzo di provetta primaria.
5. Vano di caricamento campioni, calibratori e controlli a temperatura controllata.
6. Calibrazione con Curva Master (su codice a barre) valida per tutto il lotto.
7. Ricalibrazione periodica, almeno su due livelli (2 calibratori).
8. Stabilità calibrazione: almeno 2 settimane.
9. Confezione completa contenente al suo interno reagenti, calibratori, controlli ed eventuali diluenti.
10. Gruppo di continuità.
11. Allarmi malfunzionamento prima dell'avvio della seduta di lavoro.
12. Dispensatore dei campioni, tramite puntali monouso, dotato di sensore di pressione in grado di monitorare le seguenti funzioni:
 - a) rilevamento di livello nel tubo primario, nei flaconi e altri contenitori,
 - b) rilevamento di anomalie nel campione durante le fasi di aspirazione, dispensazione e mixing (nel caso di diluizioni) quali coaguli, bolle, schiuma
 - c) rilevamento di corretto aggancio dei puntali
 - d) autodiagnosi per rilevamento di problemi elettrici o guasti interni.
13. Tracciabilità di tutti i componenti: campioni, calibratori, controlli, diluenti.
14. Collegamento bidirezionale con il LIS di entrambi gli strumenti.



15. Strumento in grado di eseguire tutti gli analiti richiesti.

16. In aggiunta ai test richiesti, la ditta dovrà fornire i reagenti necessari per le calibrazioni ed i controlli da eseguire con la frequenza indicata nelle schede tecniche considerando una seduta giornaliera per tutti gli analiti richiesti.



Lotto 21: SISTEMA PER DETERMINAZIONE DI MIC/AST GOLD STANDARD NELLE DISCREPANZE DEI METODI AUTOMATICI (P.O. "G.RODOLICO").

Fornitura di sistema comprensivo di piastre/pannelli con metodica in brodo-diluizione Gold standard per la determinazione della MIC/AST delle molecole antibiotiche.


I seguenti test richiesti riguardano esclusivamente la fornitura del P.O. G. Rodolico.

Caratteristiche minime della strumentazione:

1. Collegamento bidirezionale diretto con LIS di laboratorio

Test richiesti :

N°	Descrizione	Quantità
1	Test AST per germi esigenti	30
2	Test AST per germi Anaerobi	30
3	Test AST per gram negativi Colistina, CZA, C/T	30
4	Test AST per gram negativi Colistina	50
5	Test MIC micobatteri non TB a crescita lenta	25
6	Test MIC micobatteri non TB a crescita rapida	25
7	Test per l'Antimicogramma	150



Lotto 22: POINT OF CARE PER RICERCA DI MECCANISMI DI RESISTENZA DI ORGANISMI ALERT, E ALTRI PATOGENI (ENTRAMBI I PRESIDII).

Sistema completamente automatico in pcr real time da campione biologico per ricerca di diversi microorganismi :

Caratteristiche minime obbligatorie:

Si richiede una piattaforma strumentale integrata o a moduli indipendenti, a test singolo, completamente automatizzata, dalla fase di preparazione del campione alla fase di analisi del dato, che possa eseguire almeno i test richiesti, con tecnologia P.C.R. Real Time.

Si richiedono i seguenti test/anno:

200 test per la ricerca di *Mycobacteriumtuberculosis* e la sua resistenza alla rifampicina;
300 test per la ricerca di *Chlamydia trachomatis*;
100 test per la ricerca di *Clostridium difficile*;
50 test per MRSA *Staphylococcus aureus*;
50 test per MRSA per ferite e tessuto;
100 test per carbapenemasi.

La ditta aggiudicataria dovrà fornire quanto occorre per l'esecuzione dei test.

Fornitura completa di adeguato PC di gestione del sistema, stampante e gruppo di continuità.

Dovrà inoltre essere disponibile a fornire esami aggiuntivi da effettuare sulla stessa piattaforma a condizioni economiche più vantaggiose rispetto al service.

Servizio di Assistenza Tecnica e Specialistica:

Il sistema deve essere interfacciato al LIS del Laboratorio con spese a carico dell'aggiudicatario.

Servizio di Assistenza Tecnica e Specialistica: in zona con interventi garantiti entro le 8 ore lavorative dalla chiamata. Possibilità di assistenza tecnico-scientifica da remoto, via telefono

La ditta dovrà garantire la manutenzione straordinaria e quella ordinaria che non dovrà prevedere meno di due interventi l'anno.



Lotto 23: DETERMINAZIONE ANTIGENE (1-3)- β -D-glucano (ENTRAMBI I PRESIDI-2 SUB LOTTI)**Sub-lotto P.O. San Marco: SISTEMA ANALITICO PER INDAGINI MICOLOGICHE**

Sistema composto da:

1) SISTEMA ANALITICO PER LA RICERCA DEL (1-3)- β -D-glucano

Nr. di Test richiesti : 2000

Caratteristiche minime indispensabili

SISTEMA ANALITICO PER LA RICERCA DEL (1-3)- β -D-glucano

DESCRIZIONE	N° test/anno G.Rodolico	N° test/anno San Marco
Antigene galattomannano di <i>Aspergillus</i>	5500	/
Antigene mannano di <i>Candida</i>	2500	1500
Anticorpi antimannano di <i>Candida</i>	2000	500

1) Si richiede un Sistema nuovo e di ultima generazione, per la lettura di quanto in oggetto e tutti gli accessori necessari alla sua esecuzione.

NB.) Essendo parametri di nuova introduzione e non essendo possibile stabilire le sedute settimanali, andranno offerti solo i kit necessari ad effettuare i test richiesti.

TEST ANNUI RICHIESTI:

	DESCRIZIONE	N. test/anno P.O. San Marco	N. test/anno P.O. G. Rodolico
Voce 1	RICERCA DEL (1-3)- β -D-glucano	2000	-

Sub-lotto P.O. G.Rodolico: DETERMINAZIONE DI ANTIGENI FUNGINI**Caratteristiche minime indispensabili:**

- Sistema completamente automatizzato per l'esecuzione dei saggi in EIA;
- Il kit diagnostico deve essere validato per la rilevazione degli antigeni su campioni di siero e BAL;
- Il kit deve contenere standard, controlli, reagenti, tamponi e soluzioni necessarie al pretrattamento del campione ed all'esecuzione del test;
- I kit devono essere marcati CE-IVD
- Interfacciamento al software gestionale del laboratorio (US)

LOTTO 24: IDENTIFICAZIONE E ANTIBIOGRAMMA BATTERI ESIGENTI E MICETI (P.O. G.RODOLICO)

Oggetto della fornitura:

Il lotto unico e indivisibile, riguarda la fornitura "in service" di sistemi diagnostici completi, nuovi e di ultima generazione, reagenti, materiali di consumo, (calibratori e controlli) e quanto altro necessario per l'esecuzione dei test microbiologici, come meglio specificati sotto.

Con interfaccia software, reagenti, consumabili e procedure di manutenzione strumentale.

Ciascun prodotto o servizio dovrà essere scelto per garantire affidabilità, velocità, efficienza dei processi e sicurezza per gli operatori.

Caratteristiche minime della strumentazione:

N.1 Strumento in automazione per ID/AST,

- Deve eseguire i test di identificazione dei batteri Gram-negativi, Gram-positivi e valutazione dell'antibiogramma
- capacità analitica non inferiore a 30 posti

Si chiede inoltre:

- Servizio assistenza tecnica full-risk;
- Gruppo di stabilizzazione e continuità dimensionato al sistema;
- Interfacciamento bidirezionale al LIS del Laboratorio.

L'offerta deve, quindi, includere tutto ciò che è necessario al perfetto funzionamento del sistema, (secondo i requisiti del service full-risk) dagli analizzatori al sistema gestionale dedicato, calibratori e controlli (ove necessari), ai materiali di consumo ed accessori.

TEST	Quantità/anno
ESAMI IDENTIFICAZIONE/ANTIBIOGRAMMA	
Identificazioni biochimiche Gram Positivi	500
Identificazioni biochimiche Gram Negativi	500
Identificazioni biochimiche Gram Negativi urinari	300
Antibiogramma Gram Positivi	300
Antibiogramma Gram Negativi	500
Antibiogramma Gram Negativi Urinari	100
Antibiogramma Streptococchi	200
Antibiogramma per germi Multiresistenti	700
Antibiogramma Miceti*	600
Antibiogramma Germi Esigenti (N/H)*	400

* test eseguibili anche con metodica manuale e/o semiautomatica

LOTTO 25 – SISTEMA BIOLOGIA MOLECOLARE MONOTEST IN URGENZA (ENTRAMBI I PRESIDII).

Si richiede la fornitura di una piattaforma analitica per ciascun presidio per l'esecuzione di n°16 moduli indipendenti, integrati ed automatizzati, completi di reagenti pronti all'uso in formato monodeterminazione (preferibilmente in cartuccia) e consumabili per l'esecuzione della estrazione, amplificazione, quantificazione e rilevamento di DNA/RNA con tecnologia Real Time PCR per la ricerca con tecnologia molecolare di agenti patogeni.

Requisiti minimi del sistema (da possedere tutti pena l'esclusione):

- Unico strumento, integrato, per l'esecuzione, automatizzata, della estrazione, amplificazione, quantificazione e rivelamento di DNA/RNA con tecnologia Real Time PCR;
- Integrazione delle fasi di processamento del campione, amplificazione e rilevazione in un unico dispositivo monouso senza alcun intervento da parte dell'operatore e senza necessità di locali dedicati;
- Monitoraggio delle diverse fasi analitiche comprensivo di controllo interno di estrazione /amplificazione per ogni campione processato;
- Reazioni multiplex sul singolo dispositivo;
- Possibilità di esecuzione di test quantitativi e qualitativi;
- Identificazione dei singoli campioni e dei reagenti mediante lettore barcode;
- Caricamento in continuo e in modo indipendente dei reagenti;
- Accesso in modalità random access, intenso come possibilità di avviare sullo strumento anche un singolo test in qualsiasi momento, indipendentemente dal tipo di analisi e dello stato di avanzamento dei test in corso sullo strumento, senza nessuno spreco di reagenti e/o controlli (possibilità di utilizzo h24 con gestione di campioni in regime di urgenza);
- Sistema analitico "walk away": caricato il campione il flusso di lavoro deve essere gestito in totale autonomia dello strumento;
- Caricamento contemporaneo o in sequenza di almeno 16 test;
- Strumento di backup con almeno 4 posti;
- Esecuzione contemporanea di protocolli analitici diversi;
- Monitoraggio, in continuo, del processo analitico con visualizzazione dei risultati;
- Archiviazione e gestione, in locale, dei dati analitici;
- Esecuzione di tutti i test e parametri analitici richiesti;
- Reagenti pronti all'uso, in cartuccia chiusa (o dispositivo equivalente) senza necessità di ulteriori reagenti aggiuntivi;
- Conservazione di reagenti a temperatura ambiente
- Rispondenza alle Direttive Europee vigenti in Italia per le apparecchiature diagnostiche in vitro (CE-IVD).

Test analiti richiesti:

Descrizione	N.test annui "S.Marco"	N.test annui "G.Rodolico"
Chlamydia Trachomatis/ Neisseria Gonorrhoeae – rilevazione e differenziazione in contemporanea	150	150
HCV RNA – quantitativo	150	150
HBV DNA – quantitativo	150	150

HIV RNA – quantitativo	150	150
MTB – Rilevazione Micobacterium turbercolosis delle mutazioni associate alla resistenza	150	150
MTB (Mycobacterium Tuberculosis) – con individuazione in contemporanea della resistenza alla rifampicina	300	300
GBS – Streptococco Gruppo B	100	100
Norovirus	50	50
Influenza A, Influenza B, RSV, SARS-COV 2 – rilevazione e differenziazione in contemporanea	500	500
Screening Stafilococco Aureus Meticillio Resistente – rilevazione e differenziazione	250	250
CLOSTRIDIUM DIFFICILE – con rilevazione della Tossina Binaria	600	600
Screening Carbapenemasi – rilevazione e differenziazione di KPC, NDM, VIM, IMP-1 e OXA-48	300	300
Screening resistenza Vancomicina – rilevazione e differenziazione VanA/VanB	100	100
Tricomonas Vaginalis	100	100
Test di approfondimento Carbapenemasi KPC, NDM, VIM, IMP, OXA23, OXA24, OXA48, OXA51, OXA58, MCR-1,	100	100
Per ferite e tessuto	50	50



LOTTO 26 – DIAGNOSTICA PER L'IDENTIFICAZIONE E TIPIZZAZIONE DI MICROORGANISMI CON DI TECNICA SI SPETTROMTERIA MALDI-TOF (ENTRAMBI I PRESIDIO).

Fornitura in service quinquennale di un sistema di identificazione MALDI-TOF per batteri GRAM+, GRAM-, Lieviti tramite spettrometria di massa MALDI-TOF.

Caratteristiche del sistema analitico:

1. Sistema per l'identificazione e tipizzazione di batteri gram-positivi, gram-negativi, lieviti e funghi filamentosi con tecnica di spettrometria di massa MALDI-TOF marcato CE-IVD;
2. Spettrometro di massa MALDI-TOF marcato CE-IVD, nuovo di fabbrica e di ultima generazione, completo di tutto l'hardware necessario per il funzionamento nonché del software, data base marcato CE-IVD, etc;
3. La soluzione offerta deve prevedere l'utilizzo di una unica workstation modulare, aperta ed aggiornabile periodicamente con software dedicati alle applicazioni di interesse clinico e data base di specie microbiche. Il software compresso deve garantire la gestione dell'hardware e l'intero processo identificativo a partire dalla preparazione della piastra, creazione della lista lavoro, acquisizione dello spettro, fino all'elaborazione del risultato e il suo trasferimento al LIS;
4. Il database, locale, deve essere il più completo possibile in termini di numero di specie presenti (non spettri) allegare l'elenco completo delle specie microbiche comprese nella libreria locale (no cloud);
5. Il sistema deve potersi interfacciare con i più comuni sistemi di antibiogramma presenti sul mercato (allegare prove di avvenuto interfacciamento);
6. Il MALDI-TOF deve essere dotato di un laser allo stato solido con distribuzione uniforme di energia : dichiarare come questa energia si trasmette ed i vantaggi nella ionizzazione del campione e nelle ID, allegare relazione descrittiva;
7. Spiegare dettagliatamente il sistema per acquisire i dati (gestione del laser shot per campione, elaborazione del sistema di confronto con la libreria spettri, gestione dello spettro di massa acquisto);
8. Includere 100 identificazioni rapide e dirette da emocolture positive tramite MALDI-TOF e con l'indicazione real-time di colture polimicrobiche. Il metodo certificato CE-IVC a partire dalla emocoltura positiva deve essere eseguito in meno di 10 minuti totali.

Numero identificazioni annue: 1200

Identificazione dei TB atipici: 100

Kit per la Rilevazione di Cepi resistenti ai carbapenemici: 100

Kit per la rilevazione di Ceppi Resistenti cefalosporine: 50



LOTTO 27 - RICHIESTA FORNITURA DI UN SISTEMA DIAGNOSTICO PER L'ESECUZIONE DEI TEST DI ADAMS 13 DELLA PORPORA TROMBOTICA TROMBOCITOPENIA/MOSCOWITZ (ENTRAMBI I PRESID).

N°2 Strumenti automatici in grado di fornire il referto in circa 60 minuti, destinato al P.O. "G.Rodolico" e P.O. "San Marco" per l'esecuzione del test Adams 13.

Caratteristiche minime pena esclusione:

- Aghi e fluidica distinte e separate per campioni e reagenti
- Possibilità di alloggiare contemporaneamente più flaconi dello stesso reagente
- Caricamento in continuo
- Identificazione positiva dei campioni e reagenti mediante lettore barcode
- Sensore di rilevazione del coagulo

La Ditta aggiudicataria deve fornire:

- Controlli di qualità, almeno su due livelli.
- Calibratori e ogni altro materiale di consumo necessario alle determinazioni
- Hardware, PC, stampante ed eventuali accessori necessari
- Collegamento bidirezionale diretto al LIS del Laboratorio

Numero di test annuali P.O. G.Rodolico 200

Numero di test annuali San Marco 200




LOTTO 28- CAPITOLATO IMMUNOMETRIA PER NEUROLOGIA (P.O. "G.RODOLICO")

Si richiede strumento per esecuzione di test Immunometria per il P.O. "G.Rodolico".

CARATTERISTICHE MINIME:

- Analizzatore nuovo completamente automatico che operi da provetta primaria ed identifichi il campione tramite lettura del codice a barre.
- Analizzatore e reagenti con certificazione CE e IVD.
- Diluizione automatica per tutti i test.
- Fornitura di controlli di qualità, almeno su due livelli.
- Fornitura di calibratori, diluenti e ogni altro materiale di consumo necessario alle determinazioni.
- Forniture CQI ed eventuale programma VEQ.
- Fornitura di Hardware, PC, stampante ed eventuali accessori necessari.
- Collegamento bidirezionale diretto al LIS del Laboratorio.
- Corsi di formazione per tutto il personale individuato sia in fase di avvio che di messa in regime del sistema.

Test obbligatori	Test annuo
BETA-AMILOIDE 1-42	250
BETA-AMILOIDE 1-40	250
TOTAL TAU	250
P-TAU	250



CARATTERISTICHE MINIME ANALIZZATORE

- Sistema diagnostico compatto da banco;
- Sistema basato sul principio di misura ottica per lo studio dell'aggregazione piastrinica con PRP;
- Sistema multicanale con canali indipendenti e simultanei per l'esecuzione dei test di aggregazione;
- Rilevazione della temperatura in continuo sui pozzetti di lettura e nei pozzetti di incubazione dei campioni;
- Sistema diagnostico corredato di software per l'elaborazione dei dati;
- Possibilità di eseguire l'analisi da coppetta dedicata;
- Archiviazione automatica dei dati analitici, delle calibrazioni e dei controlli.

Carico di Lavoro: Test presunti anno 200

- ACIDO ARACHIDONICO
- ADP
- COLLAGENE
- RISTOCETINA
- EPINEFRINA
- Trap 6

Le Aziende aggiudicatrici dovranno garantire:

- Relativa fornitura di PC, monitor, stampante ed eventuali altri accessori necessari.
- Tutti i materiali di consumo, utili all'esecuzione dei test.
- Collegamento bidirezionale al Lis del Laboratorio
- CQI ed eventuale programma VEQ



CARATTERISTICHE MINIME INDISPENSABILI DELLA STRUMENTAZIONE

Il sistema previsto deve essere costituito da n.2 Turbidimetri/Nefelometri da banco nuovo di ultima generazione, aggiornati allo stato dell'arte e devono possedere le seguenti caratteristiche di minima:

- Strumento totalmente automatico, a caricamento continuo dei campioni sia da provetta primaria, che secondaria o micro-cup pediatrico
- Completa automazione dell'analisi dal momento dell'inserimento del campione nell'apparecchiatura, fino all'ottenimento del risultato analitico
- Identificazione positiva del campione
- Accesso continuo
- Determinazione di proteine in diversi liquidi biologici
- Utilizzo di provette primarie, secondarie e coppette
- Alloggio per almeno 20 reattivi
- Alloggio reagenti refrigerato
- Calibrazione con elevata stabilità nel tempo
- Sistema di dispensazione reagente e campioni separato
- Controllo automatico dell'eccesso di antigene e ripetizione automatica dei campioni fuori range idoneo
- Software di gestione dello strumento che permetta l'accettazione manuale dei risultati ottenuti
- Gruppo di continuità a corredo dello strumento
- Materiale di consumo necessario per l'esecuzione dei test richiesti
- Cadenza analitica di almeno 100 test/ora
- Caricamento in continuo dei campioni
- Gestione informatizzata del Controllo di Qualità
- Fornitura eventuale VEQ
- Presenza di segnali di allarme relativi alle varie fasi operative e a blocchi strumentali
- Presenza di segnali di allarme relativi ai livelli dei reagenti e dei liquidi reflui
- Possibilità di caricamento STAT senza interruzione della routine
- Ridotti tempi di manutenzione ordinaria (giornaliera, settimanale, mensile)
- Aggiornamento concentrazione cal/ctr automatico
- Collegamento bidirezionale diretto al LIS del Laboratorio

Eventuali innovazioni tecnologiche ed applicative che si dovessero rendere disponibili durante la durata della fornitura, dovranno essere offerte dalla Ditta aggiudicataria al Laboratorio senza ulteriori aggravii economici per l'Azienda.

La ditta offerente deve impegnarsi a prestare assistenza entro il primo giorno lavorativo successivo alla chiamata; l'assistenza tecnica deve comprendere n° 2 visite annuali di


manutenzione preventiva e un numero illimitato di interventi su chiamata. Inoltre, la ditta offerente deve fornire Iscrizione a programmi di Valutazione Esterna di Qualità e la fornitura di campioni di CQI di terza parte

Caratteristiche minime indispensabili reagenti

- Reagenti forniti pronti all'uso
- Reagenti forniti con marchiatura CE IVD
- Completezza del pannello analiti richiesto
- Specificità degli antisieri per il dosaggio delle catene leggere libere
- Reagenti controlli e calibratori gestiti con barcode

TEST	Quantità Annuale G.Rodolico	Quantità Annuale San Marco
β 2-Microglobulina	4500	2600
β 2-Microglobulina - urine	100	100
Albumina	200	200
Albumina Low Level - CSF e urine	200	100
C1 Inibitore	200	200
Aptoglobina	3000	1500
Ceruloplasmina	700	250
Catene Leggere Libere Kappa (Ab Policlone) Siero/Urine/Csf	1000	2200
Catene Leggere Libere Lambda (Ab Policlone) Siero/Urine/Csf	1000	2200
IgA - CSF	50	50
Sottoclassi IgA1	50	100
Sottoclassi IgA2	50	100
IgD	50	50
IgG Low Level - CSF e urine	350	100
Sottoclassi IgG1	500	200
Sottoclassi IgG2	500	200
Sottoclassi IgG3	500	200
Sottoclassi IgG4	500	200
IgM - CSF	50	50
Sieroamiloide	200	200
Lipoproteina A	-	100
Catena Kappa Totali	-	1200
Catena Lambda Totali	-	1200

Test Aggiuntivi	Quantità Annua G.Rodolico	Quantità Annua San Marco
CH 50	50	100
Catene Pesanti IgA Kappa	50	100
Catene Pesanti IgA Lambda	50	100
Catene Pesanti IgG Kappa	50	100
Catene Pesanti IgG Lambda	50	100
Catene Pesanti IgM Kappa	50	100
Catene Pesanti IgM Lambda	50	100
Everolimus	500	100



LOTTO 31 - SISTEMA PER L'ELETTROFORESI DELLE SIEROPROTEINE, TIPIZZAZIONE DELLE COMPONENTI MONOCLONALI, CDT, IN TECNOLOGIA CAPILLARE E SISTEMA PER IMMUNOFISSAZIONE IN GEL DI AGAROSIO (ENTRAMBI I PRESIDII).

I Sistemi in oggetto hanno l'obiettivo di consolidare le metodiche richieste sul minor numero possibile di piattaforme analitiche per semplificare i processi analitici e diagnostici e, nello stesso tempo, ottimizzare le risorse umane ed economiche mantenendo elevati standard qualitativi.

La ditta offerente deve presentare il progetto di un sistema, per Presidio Ospedaliero (strumentazione, reagenti, controlli, consumabili, assistenza tecnica, formazione degli operatori, risorse informatiche) per l'esecuzione automatizzata degli esami di elettroforesi in tecnologia capillare, CDT in tecnica capillare e tipizzazione delle componenti monoclonali su siero ed urine in tecnica capillare e/o gel d'agarosio come meglio specificato nella tabella seguente.

Fabbisogno annuale:

Test	Numero test P.O.S. Marco	Numero test P.O. G. Rodolico	Frequenza analitica
Elettroforesi Sieroproteine (tecnica capillare)	15.000	15.000	Giornaliera
Tipizzazioni componenti monoclonali siero (tecnica capillare)	500	1000	Settimanale
Tipizzazioni componenti monoclonali siero (tecnica gel d'agarosio)	1500	1800	Settimanale
Tipizzazioni componenti monoclonali urine (tecnica gel d'agarosio)	1300	1500	Settimanale
CDT (tecnica capillare)	300	100	Settimanale
Immunofissazioni con antisieri anti IGD IGE	100	100	Settimanale
Isoelettrofocusing Liquor (tecnica gel d'agarosio)	100	300	Settimanale
Elettroforesi urine	200	400	Settimanale
Hb Glicata (tecnica capillare)	500	100	Settimanale

In virtù del carico di lavoro sopra riportato viene richiesta la seguente configurazione strumentale:

- N°2 sistemi in tecnica capillare (nr.1 per P.O San Marco e Nr.1 per P.O. G. Rodolico);
- N°2 sistemi in tecnica gel d'agarosio (nr.1 semiautomatico per P.O. San Marco e Nr.1 automatico per P.O. G. Rodolico)

Requisiti essenziali del sistema in tecnica capillare, pena esclusione:

- Strumentazione nuova e di ultima generazione, già presente sul mercato.
- Cadenza analitica del sistema offerto non inferiore a 70 test/ora per sieroproteine
- Cadenza analitica del sistema offerto non inferiore a 30 test/ora per HbA1c
- Cadenza analitica non inferiore a 12 test/ora per CDT
- Strumentazione completamente automatica per tutte le metodiche richieste, dalla lettura del barcode e/o RFID alla refertazione
- Tamponi pronti all'uso
- Software per la gestione informatica dell'intero sistema
- Controllodi qualità interno su due livelli per le sieroproteine, una volta al giorno, per strumentazione e per la frequenza analitica indicata in tabella, per entrambi i livelli
- I sistemi devono garantire il caricamento in continuo dei campioni
- Identificazione positiva dei campioni mediante barcode
- Collegamento ad host bidirezionale in Host-Query e/o Middleware
- Esecuzione test di conferma delle componenti monoclonali sieriche in completa automazione
- Separazione delle proteine sieriche nelle sei frazioni principali, con possibilità di modifiche e correzione del frazionamento
- Riduzione o assenza di interferenza termica da Daratumumab sui saggi di immunofissazione

I tracciati elettroforetici devono possedere i requisiti indicati dalla commissione SIBIOC

Requisiti essenziali del sistema in gel d'agarosio, pena esclusione

- Sistema analitico nuovo e di ultima generazione per la tipizzazione immunologica su siero, urine, o altro liquido biologico
- Isoelettrofocusing per la determinazione delle bande oligoclonali su liquor da utilizzare nell'iter diagnostico per la sclerosi multipla secondo le attuali linee guida
- Controllo della temperatura durante la fase di migrazione
- Esecuzione a fasi automatizzate del processo analitico

Le aziende aggiudicatarie dovranno garantire per ciascun presidio:

- Una postazione di lavoro informatica per la gestione globale del sistema;
- Collegamento bidirezionale diretto al LIS e dedicata alla raccolta dei dati numerici, grafici, e immagini relative ai pazienti e ai controlli di qualità interni; trasmissione al LIS di commenti codificati scelti dall'operatore;
- Relativa fornitura di hardware (PC, monitor, stampanti, scanner ed eventuali altri accessori necessari);
- Tutti i materiali di consumo utili all'esecuzione dei test;
- Assistenza in fase di avvio e di messa in regime dei sistemi;
- Programma VEQ di rilevanza nazionale o internazionale a scelta degli operatori;



- Gestione e controllo completo dell'intera routine (grafici, dati numerici, anagrafica, tracciabilità completa)
- Programma di formazione e aggiornamento del personale

A handwritten signature in black ink, consisting of a stylized, cursive letter 'G' with a long, sweeping tail that extends downwards and to the left.

LOTTO 33 - DOSAGGI ORMONALI, ENZIMATICI E FATTORI DI CRESCITA IN CHEMILUMINESCENZA (P.O. "G.RODOLICO").

Si richiede per il P.O. G.RodolicoN 1 analizzatore automatico in chemiluminescenza per dosaggi ormonali ed enzimatici in possesso dei seguenti requisiti:

1. Tecnologia in Chemiluminescenza o Elettrochemiluminescenza
2. Strumenti nuovi di fabbrica presenti sul mercato e conformi alle normative vigenti, corredati di gruppo di continuità e di tutti gli accessori compresi calibratori, controlli, consumabili quanto necessario, in sconto merce
3. Assistenza tecnica Full Risk
4. Interfacciamento bidirezionale diretto con il LIS del Laboratorio
5. Accesso Random e Walk away
6. Utilizzo da provetta primaria e di diametro diverso
7. Almeno 20 parametri in linea
8. Riconoscimento automatico dei campioni tramite barcode
9. Caricamento fronte macchina contemporaneo di almeno 100 campioni
10. Gestione automatica dei campioni fuori scala
11. Monitoraggio continuo dei reagenti e consumabili a bordo.
12. Segnalazione visiva ed acustica degli errori
13. Individuazione di coaguli nel campione, verifica della aspirazione e dispensazione
14. Memorizzazione e archiviazione dei risultati
15. Software di gestione del controllo di qualità interno
16. Software operativo in italiano
17. Cadenza analitica 100 test ora

TEST RICHIESTI	QUANTITATIVI
Osteocalcina	200
HCG tumorale	200
Fosfatasi alcalina Ossea	200
Aldosterone su siero ed urine	250
Renina Diretta	250
IGF1	1000
ACTH	800
CALCITONINA	300
ANDROSTENEDIONE	2100
NSE	200
HGH	2100
C PEPTIDI	200
DIIDROTESTOSTERONE	100



**LOTTO 34 - HPLC PER LA DETERMINAZIONE DELLE EMOGLOBINE NORMALI E PATOLOGICHE
(P.O. "G.RODOLICO")**

Si richiede sistema HPLC per la determinazione delle emoglobine normali e patologiche costituito da:


- n. 2 analizzatori completamente automatici, uno per il Laboratorio Analisi G. Rodolico e uno per U.O. Divisione Clinicizzata di Ematologia con Trapianto di Midollo Osseo, basato sul principio della cromatografia liquida ad alta pressione in grado di effettuare il dosaggio contemporaneo qualitativo e quantitativo delle emoglobine: HbA0, HbA1C, HbA2, HbF, HbS, HbC, HbAH, Hb Bart's, ed altre frazioni emoglobiniche varianti e patologiche.

CARATTERISTICHE MINIME DEI SISTEMI RICHIESTI

- Garantire la completa automazione dell'analisi con prelievo del campione da provetta madre tappata e agitazione automatica del sangue intero prima del prelievo;
- Garantire la quantizzazione dell'HbA2, HbF mediante l'impiego di standards quantitativi a due livelli;
- Sangue di controllo specifico a titolo noto per HbA2 -HbF ed HbS
- Allineamento automatico dei barcode da provetta madre per l'identificazione positiva dei campioni e rack portacampioni;
- Controllo automatico e allarmi visivi e sonori del livello dei reagenti d'uso e del livello dei liquidi reflui;
- Gestione automatica sia per la calibrazione che per il controllo di qualità intralaboratorio;
- Gestione completa dello strumento da parte di computer esterno, con software di gestione in grado di stampare un referto paziente personalizzabile; di permettere la modifica dei più comuni parametri di analisi cromatografica (temperatura, flusso, gradiente e tempi di ritenzione); della rielaborazione del cromatogramma di ogni campione e riconoscimento dei picchi; di ricalibrare per singolo campione o intere sedute;
- Alloggiamento nello stesso rack di calibratori, controlli e diverse tipologie di provette oltre che di coppette con campioni prediluiti;
- Collegamento bidirezionale diretto al LIS di laboratorio.

Tipologia e numero anno delle determinazioni richieste

	Laboratorio	Ematologia
Determinazioni Emoglobine Normali e Patologiche	N.1500	3000
Determinazioni Emoglobine Glicate	N.5000	/
Test di Conferma Frazioni Emoglobine Varianti e Patologiche	N.500	/



Lotto 35 – SISTEMA ANALITICO PER INDAGINI RAPIDE PER DROGHE E SOSTANZE STUPEFACENTI (ENTRAMBI I PRESIDII).

Per i laboratori analisi dei PP.OO. G.Rodolico e San Marco si richiede la fornitura di un sistema diagnostico e analitico per valutazione rapida semiquantitativa di droghe e di sostanze stupefacenti per fini clinici e diagnostici.

REQUISITI MINIMI

- Collegamento bidirezionale diretto con il Lis di laboratorio
- Procedure di avviamento ed utilizzo dello strumento non superiore a 15 minuti
- Il programma di gestione per il controllo di qualità deve permettere il monitoraggio della validità dei lotti in uso, delle calibrazioni e delle sessioni di lavoro
- Software con help on line
- Calendario delle manutenzioni ed archivio di quelle effettuate
- Monitoraggio remoto della strumentazione con possibilità di: verificare l'operatività strumentale (ordinaria e straordinaria), controllare i consumi e ottenere una reportistica completa sui consumi di reagenti, calibratori e controlli
- Completezza del pannello di analiti richiesto

ANALITI RICHIESTI PER TEST SU URINE

Fentanyl, Etil Glucuronide, Amfetamine, Metamfetamine, Barbiturici, Benzodiazepine I e II, Metadone, Oppiacei, BZG (Benzoilecgonica), Ossicodone, Tramadolo, Antidepressivi Triciclici (TCA), Cannabinoidi, Buprenorfina, 6-MAM, Cannabinoidi sintetici (JWH – 018), α -PVP (detta FLAKKA), Cannabinoidi sintetici (UR-144), AB-PINACA (detta Droga degli Zombie), Creatinina.

ANALITI RICHIESTI PER TEST SU SANGUE

Fentanyl, Etil Glucuronide, Amfetamine, Metamfetamine, Barbiturici, Benzodiazepine, Metadone, Oppiacei, BZG (Benzoilecgonica), Ossicodone, Tramadolo, Antidepressivi Triciclici (TCA), Cannabinoidi, Buprenorfina, 6-MAM, α -PVP (detta FLAKKA), AB-PINACA (detta Droga degli Zombie), Fenciclidina.

La ditta si dovrà far carico della fornitura:

- di calibratori,
- di Controlli di Qualità Interna,
- dei materiali di consumo,
- della manutenzione, ordinaria e straordinaria dello strumento,
- dei kit di provette certificate per la raccolta dei campioni di sangue in catena di custodia,
- Formazione e aggiornamento del personale,
- Collegamento alla rete interna aziendale.

Test presunti anno 1000



LOTTO 36 - REAGENTI E STRUMENTAZIONE PER TEST SPECIALISTICI COMPLEMENTARI PER FERTILITÀ, METABOLISMO OSSEO, STEATOSI EPATICA (P.O. "G.RODOLICO).

La A.O.U. Policlinico G. Rodolico-S.Marco è sede del "Centro di Riferimento Regionale per la Prevenzione, Diagnosi e Cura dell'Osteoporosi e delle altre patologie del Metabolismo Osseo. Su richiesta del Responsabile del centro su citato, sono state richieste delle indagini complementari indispensabili per la diagnosi, la cura, il *follow up* dei pazienti affetti da patologie legate al Metabolismo Osseo.

Viene sottolineato che il laboratorio è indispensabile completamente nella diagnosi delle osteopatie metaboliche, consentendo una accurata diagnosi differenziale tra le diverse patologie del Metabolismo Osseo, può individuare possibili fattori causali, consentendo diagnosi di osteoporosi secondaria, può orientare nelle scelte farmacologiche e nella valutazione dell'aderenza del paziente alla terapia. Pertanto, si richiede l'attivazione di un service specifico per tali patologie, così come di seguito indicato.

La fornitura del sistema dovrà comprendere:

1. n. 1 Analizzatore completamente automatizzato, che utilizzi la tecnologia ELISA, in possesso delle caratteristiche minime elencate e completo di gruppo di continuità.
2. La fornitura dei reagenti presenti in elenco è a corpo unico e indivisibile, dovrà essere comprensiva di consumabili, accessori, controlli, calibratori ed ogni materiale complementare necessario per il funzionamento del sistema analitico.
3. La ditta aggiudicataria dovrà fornire un adeguato servizio di assistenza tecnica con formula Full Risk comprensiva di manutenzione programmata e straordinaria, inclusi i pezzi di ricambio.
4. Formazione del personale, supporto specialistico anche da remoto.
5. Corsi di aggiornamento del personale anche su richiesta
6. Aggiornamento tecnologico, a seguito del consolidamento dell'attività del laboratorio con supporto specialistico.
7. Collegamento bidirezionale diretto al LIS del Laboratorio.

CARATTERISTICHE MINIME DELLA STRUMENTAZIONE

- Apparecchiatura multi batch completamente automatizzata per l'esecuzione dei dosaggi di immunoenzimatica fino alla lettura ed elaborazione dei risultati.
- Possibilità di esecuzione di qualsiasi tipo di test su micropiastra in ELISA: sistema aperto.
- Campionamento direttamente dal tubo primario e/o secondario senza trasferimento dei campioni in cospette.
- Possibilità di esecuzione di almeno 8 analiti in linea per seduta analitica, in grado di eseguire dosaggi sia quantitativi che qualitativi con molteplici funzioni di calcolo. Archiviazione dei dati analitici e possibilità di esportazione dei dati.
- Identificazione positiva dei campioni per mezzo di lettura barcode
- Temperatura di incubazione programmabile



- Controllo e agitazione della micropiastra
- Sistema di lavaggio programmabile
- Lettura monocromatica e bicromatica

La Ditta dovrà provvedere a quanto indispensabile per il buon funzionamento del sistema analitico, valutare l'adattabilità dell'apparecchiatura agli spazi del laboratorio, tenendo conto delle dimensioni e dell'ingombro totale a montaggio ultimato, le caratteristiche della rete elettrica e di tutti gli accorgimenti da realizzare al fine dell'installazione dell'apparecchiatura.

ELENCO DEGLI ANALITI E QUANTITA' ANNUA

CTX	200 TEST
INIBINA A	200 TEST
INIBINA B	200 TEST
TESTOSTERONE LIBERO	200 TEST
17 OH PG	200 TEST
DELTA 4 ANDROSTENEDIONE	200 TEST
CORTISOLO SALIVARE	200 TEST
P1NP	200 TEST
SCLEROTINA	200 TEST
OSTEO PROTEGERINA	200 TEST
S-RANKL	200 TEST
DDK1	200 TEST
M30	200 TEST
M65	200 TEST
IRISINA	100 TEST
LEPTINA	100 TEST
ADIPONECTINA	100 TEST
NEUROFILAMENTI	50 TEST
GASTRINA	50 TEST



LOTTO 37 - SISTEMA PER L'ANALISI "GENERAZIONE DI TROMBINA" (P.O. "G.RODOLICO").

Si richiede:

1. Analizzatore da banco walk-away, completamente automatizzato e standardizzato
2. Misura della generazione di trombina tramite metodo fluorogenico
3. Utilizzo con campioni di Poveri di piastrine (PPP)
4. Plasma normale di riferimento (incluso nel kit)
5. Caricamento continuo
6. Riconoscimento positivo di campioni e reagenti
7. Sistema validato inteso come strumento e reattivi dedicati con controlli inclusi nei kit
8. Correzione automatica dell'effetto del filtro interno, del consumo del substrato, dell' α 2-macroglobulina e della colorazione del plasma
9. Tracciabilità completa
10. Calibrazione giornaliera
11. Gestione controlli
12. Accesso multilivello
13. Risultati espressi attraverso 6 parametri: lag time, indice di velocità, start tail, ETP, tempo per raggiungere il picco, altezza del picco
14. Risultati dei parametri misurati, compresa l'inibizione dell'ETP, disponibili in unità assolute e normalizzate
15. Valutazione del sistema della proteina C grazie all'utilizzo del reagente trombomodulina
16. Collegamento bidirezionale diretto al LIS di Laboratorio

Le Aziende aggiudicatrici dovranno garantire:

- Relativa fornitura di PC, monitor, stampante ed eventuali altri accessori necessari.
- Tutti i materiali di consumo utili all'esecuzione dei test.
- CQI interno ed eventuale programma VEQ.

TEST RICHIESTI	QUANTITATIVI
Valutazione rischio trombotico	200
Valutazione rischio emorragico	200
Valutazione DOAC	200

LOTTO 38 - IMMUNOMETRIA PER LA DIAGNOSI PRENATALE (P.O. "G.RODOLICO").

Si richiede la fornitura per il P.O. G.Rodolico di un analizzatore in grado di eseguire tutti i test nella tipologia e quantità di seguito descritti.

REQUISITI MINIMI

- Strumentazione analitica nuova di fabbrica, con tutti i materiali e ricambi necessari al relativo funzionamento.
- Fornitura di tutti i materiali necessari (reagenti, consumabili, controlli a più livelli) per tutti i parametri.
- Tutte le apparecchiature ed infrastrutture accessorie, necessarie sia all'analizzatore che all'ambiente in cui è collocato.
- Le risorse informatiche, sia hardware (computer, stampante, lettori bar-code, rete dati, etc.) che software, necessarie alla gestione integrata dell'analizzatore ed al suo collegamento bidirezionale diretto al LIS del Laboratorio.
- Carta e toner per le stampanti.
- Assistenza tecnica su tutte le apparecchiature, sui metodi analitici e sul software.
- Fornitura gruppo continuità.
- Addestramento e formazione degli Operatori.
- Iscrizione a programma VEQ e CQI.
- Formazione personale e assistenza.

SISTEMA ANALITICO RICHIESTO

Il sistema deve prevedere un analizzatore completamente automatico e di ultima generazione, in grado di determinare:

- FreeBeta HCG
- Papp-A
- PLGF
- Cromogranina - A
- Pro-ADM

REQUISITI MINIMI DEL SISTEMA

- Cadenza analitica minima di 60 test/ora;
- Refrigerazione on-board per i reattivi
- Modalità STAT;
- Modalità walk-away
- Analizzatore approvato dalla Fetal Medicine Foundation (FMF)

Gli analizzatori devono essere in grado di eseguire almeno l'80% dei test richiesti.

TEST	Quantità annua
FreeBeta - HCG	700
PAPP-A	700
PLGF	100
CGA	100
Pro ADM	50



LOTTO 39 – ALLERGOLOGIA (P.O. "G.RODOLICO")

Si richiede per il Laboratorio Analisi Il P.O. G. Rodolico la strumentazione per l'esecuzione dei test di Allergologia ed Autoimmunità.

La strumentazione e i reattivi offerti per l'esecuzione dei test dovranno avere le seguenti **caratteristiche minime**:

- Sistema completamente automatico non in micropiastra, accesso random walk away.
- Sistema in fluoroenzimmatica o chemiluminescenza più uno per eventuale backup.
- Strumentazione automatica
- Lettore barcode integrato
- Collegamento bidirezionale LIS diretto
- Apparecchiature e reattivi dotati di marchiatura CE – Referenze scientifiche internazionali
- Per tutti i test devono essere disponibili sieri di controllo normale e patologico
- Partecipazione a controlli di qualità internazionali
- Gestione automatica del controllo di qualità interno sulle metodiche installate
- Certificazione di qualità ISO 9000
- Reagenti pronti all'uso
- Devono essere previsti tutti i reattivi necessari per calibrazioni e test secondo le frequenze indicate nella lista dei test richiesti

Tutti gli analiti se non altrimenti indicato vengono eseguiti con cadenza settimanale.

ALLERGOLOGIA		
Test	Test annui	Frequenza
IgE Specifiche	12900	2 sedute wk
IgE Specifiche molecolari	500	2 sedute wk
Triptasi	300	2 sedute wk
ECP	100	1 volta al mese


Elenco Test:

Dal 01/01/2021 al 31/12/2021	Quantità
CCE - Allergologia	Tot.13.800
Dermatofagoides Pteronissinus	500
Dermatophagoide farinae	500
Epitelio dl gatto	500
Epitelio di cane	500
Albume	400
Piselli	100
Arachide	200
Soja	100
Fagioli bianchi	100
Nocciole	400

Latte	300
Gamberi	200
Pomodoro	200
Noci	200
Carne di maiale	200
Carne di manzo	200
Merluzzo	200
Carota	100
Patata	100
Grano	200
Tonno	100
Fragola	200
Lievito	100
Aglione	100
Cipolla	100
Mela	100
Tuorlo	300
Lattoalbumina	200
Lattoglobulina	200
Caseina	300
Glutine	200
Formaggio a pasta dura	100
Formaggio a pasta molle	100
Carne di pollo	100
Banana	100
Cacao	200
Pera	100
Pesca	200
Paleino odoroso	300
Erba canina	300
Erba mazzolina	400
Paleo dei prati	300
Logliarello	300
Coda di topo	100
Gramigna	400
Apis Mellifera	100
Vespula spp	100
Lattice	100
Cladosporium	100
Aspergillus	300
Candida Albicans	100
Alternaria	400
Asc Ascaris	100
Ani Anisaki	100
Triptasi	300
Olivo	500
Artemisifolia	100
Farinaccio	100



Salsola	100
Parietaria off.	300
Parietaria iudaica	500
Assenzio	200
Artemisa	200



LOTTO 40 - AUTOIMMUNITÀ FLUOROIMMUNOENZIMATICA O CHEMILUMINESCENZA (ENTRAMBI I PRESIDII).

Si richiede per il Laboratorio Analisi *PP.OO. G.Rodolico e S.Marco* la struttura per l'esecuzione dei test di Autoimmunità.

La strumentazione e i reattivi offerti per l'esecuzione dei test dovranno avere le seguenti **caratteristiche minime:**

- Sistema completamente automatico, accesso random walkaway
- Sistema in **Fluoroimmunoenzimatica** e/o **EIA** e/o **IFA** e/o **Chemiluminescenza** ed eventuale backup
- Lettore integrato barcode
- Collegamento bidirezionale diretto al LIS di laboratorio
- Apparecchiature e reattivi dotati di marchiatura CE – Referenze scientifiche internazionali
- Per tutti i test devono essere disponibili sieri di controllo normale e patologico
- Partecipazione a controlli di qualità internazionali
- Gestione automatica del controllo di qualità interno sulle metodiche installate
- Certificazione di qualità ISO 9000
- Reagenti pronti all'uso
- Devono essere previsti tutti i reattivi necessari per calibrazioni e test secondo le frequenze indicate nella lista dei test richiesti.

Test	Test annui G.Rodolico	Frequenza G.Rodolico	Test annui S.Marco	Frequenza San Marco
ENA Screening allargato	2000	3 volte a wk	1600	1 volta a wk
Anti dsDNA in UI	1500	3 volte a wk	100	2 volte a wk
DSF70	200	2 volte a wk	40	Parametro nuovo
M2	200	2 volte a wk	/	/
U1RNP	250	3 volte a wk	700	1 volta a wk
RNP70	250	3 volte a wk	/	/
SmDP	250	3 volte a wk	700	1 volta a wk
Ro	250	3 volte a wk	700	1 volta a wk
Ro52	100	3 volte a wk	/	/
Ro60	100	3 volte a wk	/	/
La	250	3 volte a wk	700	1 volta a wk
CENP	250	3 volte a wk	700	1 volta a wk
Scl-70	250	3 volte a wk	700	1 volta a wk
RNA Pol III	250	3 volte a wk	/	/
Jo-1	250	3 volte a wk	700	1 volta a wk
Fibrillarina	250	3 volte a wk	/	/
Rib-P	250	3 volte a wk	/	/
PM-Scl	250	3 volte a wk	/	/

PCNA	250	3 volte a wk	/	/
Mi-2	250	3 volte a wk	/	/
CCP IgG	500	3 volte a wk	1000	1 volta a wk
CCP IgA	200	3 volte a wk	1000	1 volta a wk
Fattore Reumatoide IgM	200	3 volte a wk	150	Parametro nuovo
Fattore Reumatoide IgA	200	3 volte a wk	150	Parametro nuovo
Fattore Reumatoide IgG	200	3 volte a wk	150	Parametro nuovo
PR3 Calibrati contro standard Internazionale Human Reference serum	200	3 volte a wk	150	1 volta a wk
MPO Calibrati contro standard Internazionale Human Reference serum	200	3 volte a wk	100	1 volta a wk
GBM	200	3 volte a wk	100	2 volte a wk
Anti-Transglutaminasi IgA	3000	3 volte a wk	1000	1 volta a wk
Anti-Transglutaminasi IgG	2500	3 volte a wk	500	1 volta a wk
Anti Gliadin D IgA	1000	3 volte a wk	400	1 volta a wk
Anti Gliadin D IgG	1000	3 volte a wk	400	1 volta a wk
Anti-Cardiolipin IgM in UI	1500	3 volte a wk	1000	1 volta a wk
Anti-Cardiolipin IgG in UI	1500	3 volte a wk	1000	1 volta a wk
Anti-Cardiolipin IgA	200	3 volte a wk	/	/
Anti-β2-Glycoprotein I IgG	1000	3 volte a wk	800	1 volta a wk
Anti-β2-Glycoprotein I IgM	1000	3 volte a wk	800	1 volta a wk
Anti β2-Glycoprotein I IgA	200	3 volte a wk	/	/
Anti-TSH	500	2 volte a wk	50	Parametro nuovo
Dosaggio Cromogranina	/	/	90	Parametro nuovo



LOTTO 41 - AUTOIMMUNITÀ E CONFERMA INFETTIVOLOGICA IFA ED ELISA (ENTRAMBI I PRESIDI).

Fornitura annua tabella reagenti richiesti

Rif.	Descrizione Parametri	G.Rodolico	S.Marco
1	ANA	3000	2100
2	AMA/ASMA/LKM	2000	1000
3	C-ANCA	800	900
4	P-ANCA	800	900
5	EMA IgA	3000	1000
6	EMA IgG	50	100
7	Antigeni neuronali e mielina	500	/
8	Aquaporina	300	/
9	Anti-Musk	100	/
10	Anti-AChR (Anti Acetilcorina)	100	150
11	Anti- ds DNA Chritidialuciliae (metodo IFA)	/	1300
12	Isole Pancreatiche	50	/
13	Corteccia Surrenale	30	/
14	Antigeni Ovarici	30	/
15	PLAR2	20	50
Rif.	Descrizione Parametri	G.Rodolico	S.Marco
16	Treponema IgG	300	/
17	Treponema IgM	300	/
18	APCA	80	40
19	Anti Desmogleina 1	200	150
20	Anti Desmogleina 3	200	150
21	Anti BP 230	200	150
22	Anti BP 180	200	150
23	SaccharomycescerevisiaeIgA (Asca)	250	80
24	SaccharomycescerevisiaeIgG (Asca)	250	80
25	Fattore intrinseco	300	40
26	GAD	50	/
27	IA2	50	/
28	ZnT8	50	/

29	Anticorpi anti trombociti (Anti piastrine)	200	90
Reagenti opzionali			
30	Profilo dermatologico	240	/
31	MOG	50	/
32	Profilo per conferma di actina filamentosa	15	/
33	Profilo encefaliti autoimmuni	20	/

CARATTERISTICHE STRUMENTAZIONE

Il Sistema Analitico completo dovrà essere composto da:

- **n°2 preparatori completamente automatici di vetrini IFA e piastre ELISA nuovi e di ultima generazione**

CARATTERISTICHE INDISPENSABILI

1. Numero di vetrini processabili almeno 20;
2. Numero di piastre Elisa processabili almeno 3;
3. Sistema di lavaggio dei vetrini ad immersione;
4. Shaker per metodiche in agitazione;
5. Numero di sieri processabili almeno 100;
6. Puntali monouso;
7. Interfacciabile ad host attraverso interfaccia Middleware settore autoimmunità e collegamento bidirezionale diretto con LIS aziendale.

- **N°2 Microscopi a fluorescenza e luce bianca.**

CARATTERISTICHE INDISPENSABILI

1. La luce di eccitazione richiesta per la fluorescenza è fornita da una sorgente luminosa a LED, mentre per la luce bianca è presente una lampada alogena.
2. Presenza di obiettivi 10x, 20x, 40x, 100x.

- **N° 2 Microscopi robotizzato a LED con acquisizione automatica delle immagini.**

CARATTERISTICHE INDISPENSABILI

1. Sistema autofocus con tecnologie laser;
2. Capacità di fondere le immagini in un'unica panoramica;
3. Conversione del segnale fluorescenza in unità arbitrarie.

- **N° 2 Sistemi middleware**

CARATTERISTICHE INDISPENSABILI

1. Il middleware di laboratorio in grado di gestire tutte le informazioni anagrafiche ed analitiche relative alle diverse metodologie impiegate nel settore autoimmunità (Immunofluorescenza Indiretta, Immunoenzimatica, ecc.);
2. Software in grado di organizzare e gestire in modo automatico le operazioni di trascrizione dei risultati provenienti dagli strumenti e di creare un archivio pazienti;
3. Collegamento bidirezionale diretto con LIS aziendale.

CARATTERISTICHE DEI REATTIVI

CARATTERISTICHE INDISPENSABILI

Tutti i kit devono essere comprensivi di Coniugato, controllo positivo, controllo negativo.

- ANTICORPI Anti-ANA. Cellule HEp-2 distribuite omogeneamente su tutto il campo, vetrini con almeno 10 pozzetti.
- ANTICORPI Anti AMA/ASMA/LKM. Stomaco/fegato/rene di ratto presenti nello stesso pozzetto ben distinguibili uno dall'altro.
- ANTICORPI anti-ANCA. Granulociti fissati in Etanolo e Formalina sullo stesso vetrino, vetrini con almeno 10 pozzetti.
- ANTICORPI anti-EMA IgA. Tessuto di scimmia, vetrini con almeno 10 pozzetti.
- ANTICORPI anti-Antigeni neuronali e mielina. Cervelletto/nervi di scimmia. Substrati ben distinguibili tra di loro, vetrini con almeno 5 pozzetti.
- ANTICORPI anti-Aquaporina, MOG, Musk, AChR in IFA o Elisa
- ANTICORPI anti-isole pancreatiche. Sezioni di Pancreas di scimmia, vetrini al massimo 6 pozzetti.
- ANTICORPI anti-corteccia surrenale. Sezioni di Surrene di scimmia, vetrini al massimo 6 pozzetti.
- ANTICORPI anti-antigeni ovarici. Sezioni di Ovaio di scimmia, vetrini al massimo 6 pozzetti.
- ANTICORPI anti-Apcasubstrato (coattati con l'H+/K+-ATPasi nativa purificata dalla mucosa gastrica suina).
- ANTICORPI anti-Treponema pallidumIgG e IgM. Strisci di Treponema pallidum, vetrini al massimo 6 pozzetti.
- ANTICORPI Anti-desmogleina 1. Pozzetti coattati con desmogleina 1 ricombinante.
- ANTICORPI Anti-desmogleina 3. Pozzetti coattati con desmogleina 3 ricombinante.
- ANTICORPI Anti-BP230. Pozzetti coattati con BP230.
- ANTICORPI Anti-BP180. Pozzetti coattati con il 16° dominio non di tipo collagene del BP180 ricombinante.
- ANTICORPI Anti-SaccharomycescerevisiaeIgA/IgG. Pozzetti coattati con mannano di membrana purificato.
- ANTICORPI Anti-Fattore Intrinseco. Pozzetti coattati con Fattore Intrinseco suino purificato.
- ANTICORPI Anti-GAD. Pozzetti coattati con l'isoforma 65 dell'acido Glutammico Decarbossilasi ricombinante.
- ANTICORPI Anti-IA2. Pozzetti coattati con Tirosina Fosfatasi ricombinante umana.
- ANTICORPI Anti-ZnT8. Pozzetti coattati con la proteina del trasportatore 8 dello zinco.
- Conferma actina filamentosa. Cellule muscolo liscio vascolare.
- Profili encefaliti autoimmuni. Presenti antigeni NMDA, CASPR2, AMPA 1 – 2, LGL 1, DPPX, GABA B.

LOTTO 42 - AUTOIMMUNITÀ IMMUNOBLOTTING (ENTRAMBI I PRESIDII).**FORNITURA ANNUA TABELLA REAGENTI RICHIESTI in IMMUNOBLOT**

Rif.	Descrizione Parametri	TestannuiG.Rodolico	TestannuiS.Marco
1	Profilo Epatiti Autoimmuni	50	70
2	Profilo antigeni paraneoplastici	50	/
3	Profilo Gangliosidi IgG	100	20
4	Profilo Gangliosidi IgM	100	20
5	Profilo Miositi	15	70
6	Profilo Sclerodermia	15	40
7	Profilo Vasculiti (Anca)	100	45
8	Profilo Connettiviti	120	90
9	Profilo Onconeuronali	50	40

CARATTERISTICHE STRUMENTAZIONE INDISPENSABILI

Il Sistema Analitico completo dovrà essere composto da:

- n°2 preparatori semi automatici di blot nuovi e di ultima generazione completamente automatici (relativamente alle fasi di dispensazione, dei reagenti, di esecuzione dei lavaggi, di agitazione ed incubazione);
- Tutti i kit devono essere utilizzare strip di nitrocellulosa
- Sistema di lettura dei risultati composto da PC – Scanner e Software per interpretazione dell'immagine acquisita;
- Possibilità di processare almeno 20 strip contemporaneamente;
- Interfacciabile ad host attraverso interfaccia Middleware settore autoimmunità
- Rispondenza norme CE

CARATTERISTICHE INDISPENSABILI DEI REATTIVI

- ANTICORPI ANTI- NUCLEO e ANTINUCLEARI ESTRAIBILI (ANA/ENA). Strisce reattive per blotting con almeno i seguenti antigeni: RNP/Sm, Sm, SS-A, Ro-52, SS-B, Scl-70, PM-Scl, CENP B, PCNA, ProteinaP-ribosomiale.
- ANTICORPI PER EPATOPATIE AUTOIMMUNI. Strisce reattive per blotting con almeno i seguenti antigeni per epatopatie autoimmuni: AMA-M2, LKM, LC1, SLA/LP, SP100, GP210.
- ANTICORPI PER ANTIGENI PARANEOPLASTICI. Strisce reattive per i principali antigeni neuronali: Ri,Yo, Hu, Anfifisina, CV2, PNMA2
- ANTICORPI ANTI GANGLIOSIDI IgG e IgM. Strisce reattive per i principali antigeni gangliosidi: GM1,GM2, GM3, GD1A, GD1B, GT1B, GQ1B
- Profilo Miositi con almeno 14 antigeni
- Profilo Sclerodermia con almeno 10 antigeni
- Profilo Anca con presenza MPO, PR3, GBM

N° 2 strumenti per il *P.O. G.Rodolico* e per *P.O. San Marco* stand alone di immunometria da pavimento, nuovo di fabbrica, di ultima generazione ed immissione sul mercato, per esami di farmaci, immunosoppressori e immunometria, connesso al sistema informatico gestionale del Laboratorio Analisi

La fornitura deve comprendere:

- Quantitativi di standard, reagenti e materiale di consumo necessari per l'esecuzione delle calibrazioni devono tenere conto della loro stabilità una volta aperte le confezioni;
- Soluzioni (tamponi, diluenti, etc.) e materiale consumabile necessari per l'esecuzione delle analisi e per eventuali cicli di lavaggio richiesti dalle modalità operative strumentali;
- Materiali di controllo, sieri, reagenti e materiale di consumo necessari per effettuare il Controllo di qualità interno su almeno 2 livelli di concentrazione (normale/patologico), in quantità sufficiente ad eseguire i controlli su 2 sedute settimanali
- Reagenti pronti all'uso per almeno l'80 % dei test;
- Strumentazione provvista di programma di gestione del controllo di qualità;
- Dimensioni strumento: lunghezza ≤ 1.50 m
- Tutti gli accessori atti al corretto utilizzo della strumentazione offerta
- Quanto necessario per l'installazione della strumentazione compresi eventuali interventi per l'allacciamento alla rete idrica ed elettrica;
- Adeguato gruppo di continuità elettrica che assicuri una continuità operativa di almeno 20 minuti di tutte le apparecchiature componenti il sistema.
- Collegamento bidirezionale diretto con il sistema L.I.S. di laboratorio

Elenco Test obbligatori da eseguire

Analita	Test anno G.Rodolico	Test anno San Marco
Metotrexate	500	200
Tacrolimus	2000	1500
Sirolimus	500	200

Ciclosporina	3000	2000
Cifra 21.1	200	/
CA 72.4	200	/
SCC	200	/
Pepsinogeno 1	200	/
Pepsinogeno 2	200	/
Pivka	200	/
Galectina 3	200	/
mTBI GFAP	200	/
mtBI UCH-L1	200	/
Trab	600	/

ANALIZZATORE: Requisiti essenziali per i dosaggi di immunochimica

- Analizzatore da pavimento nuovo di fabbrica, di ultima generazione ed immissione sul mercato per dosaggi immunometrici con rilevazione in chemiluminescenza, in grado di effettuare in modalità completamente automatica il pannello di esami richiesto con produttività non inferiore a 170test/ora
- Possibilità di gestione di campioni pediatrici da provetta primaria o microcoppetta
- L'analizzatore deve essere pronto all'uso 24 ore su 24
- Diluizione automatica dei campioni
- Reagenti a bordo a temperatura refrigerata e controllata
- Numero di metodiche on board, non inferiore a 25 operanti contemporaneamente
- Interfaccia utente in italiano

Assistenza Tecnica e Formazione del Personale

La Ditta fornitrice dovrà assicurare, per le apparecchiature offerte, il servizio di assistenza tecnica con le seguenti caratteristiche minime:

- Assistenza telefonica nei giorni prefestivi e festivi (specificare recapito telefonico ed elenco operatori);
- Calendario di interventi di manutenzione programmati: minimo 2 interventi/anno;
- Corso di addestramento all'uso e alla manutenzione di base per gli operatori, presso la sede del laboratorio
- Aggiornamento degli operatori
- Protocolli scritti di manutenzione ordinaria e straordinaria con chiara indicazione delle competenze degli operatori del laboratorio e del personale del servizio di assistenz

LOTTO 44 - SISTEMA AUTOMATICO PER L'IDENTIFICAZIONE DELLA VARIANTE GENETICA G1691A SUL GENE F5 (FATTORE V DI LEIDEN) E DELLA VARIANTE GENETICA G20210A SUL GENE F2 (FATTORE II E/O PROTROMBINA MUTATA) SU CAMPIONI BIOLOGICI MEDIANTE L'UTILIZZO DI REAGENTI MONOUSO IN CARTUCCIA (P.O. "G.RODOLICO").

CARATTERISTICHE MINIME DEL SISTEMA

- I reagenti devono essere forniti pronti all'uso in cartucce monouso per rendere possibile il processamento anche di un solo campione per garantire le urgenze di tipo tromboembolico senza spreco di reagenti
- I reagenti devono possedere una stabilità di 18 mesi, a confezione non aperta
- Ridotta manualità nell'esecuzione del test
- Marcatura CE-IVD dei reagenti
- Collegamento bidirezionale diretto al LIS del Laboratorio
- Fornitura di calibratori e ogni altro materiale di consumo necessario alle determinazioni
- Fornitura di Hardware, PC, monitor e stampante se necessari ed indispensabili al corretto funzionamento del sistema

CARATTERISTICHE DELLA STRUMENTAZIONE

- Strumento totalmente automatico integrato per l'estrazione, amplificazione, quantificazione e rivelazione di varianti genetiche presenti sul DNA mediante tecnologia Real Time PCR.
- Lo strumento deve essere totalmente automatico e deve essere marchiato CE-IVD
- Il sistema di caricamento del campione deve avvenire mediante cartucce o supporti similari dotate di barcode
- Le cartucce di processamento devono garantire, una volta avviata la metodica, i diversi passaggi analitici (lisi del campione, purificazione, amplificazione delle sequenze bersaglio e rilevazione)
- Possibilità di processare un minimo di 4 campioni per i due analiti contemporaneamente;
- Possibilità di controllare i moduli di processamento in modo indipendente;
- Il software gestionale deve consentire di monitorare il processo dell'analisi, visualizzare i risultati, esportare i dati selezionati, archiviare i risultati con possibilità di recupero di dati.
- La ditta aggiudicatrice deve essere la stessa che fornisce lo strumento, le chimiche per il processamento dei campioni biologici e l'assistenza tecnica.



- La ditta offerente deve garantire la completa manutenzione ordinaria e su chiamata per eventuali malfunzionamenti (entro 48h lavorative).
- La fornitura deve essere prevista per lotto unico e inscindibile per garantire la massima compatibilità fra reagenti, cartucce di processamento e strumentazione.

ANALITI RICHIESTI

Fattore V Leiden(G1691A) + Fattore II(G20210A)

MATRICE BIOLOGICA DA TRATTARE

Sangue intero periferico

FABBISOGNO COMPLESSIVO ANNUO PRESUNTO

Il numero complessivo annuo stimato per singolo analita è di circa 500 determinazioni.



LOTTO 45 - SISTEMA CGH ARRAY PER L'IDENTIFICAZIONE AD ALTA RISOLUZIONE DI PICCOLE PORZIONI CROMOSOMICHE (DUPLICAZIONI, AMPLIFICAZIONI, DELEZIONI) CAUSA DI PATOLOGIE CROMOSOMICHE, SINDROMI MALFORMATIVE E MALATTIE RARE (P.O. "G.RODOLICO").

CARATTERISTICHE MINIME DEL SISTEMA

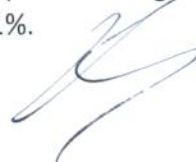
- Strumento di verifica integrità DNA in microfluidica e relativo consumabile dedicato
- Scanner per diagnostica
- Sistema di acquisizione delle immagini utilizzando uno scanner completamente automatizzato. Non deve essere necessario effettuare alcuna prescansione o settaggio dei parametri di scansione; tali caratteristiche devono comportare un notevole risparmio di tempo per l'operatore e un notevole miglioramento rispetto ad altri sistemi di acquisizione immagini che richiedono lunghe procedure di prescansione e aggiustamento dei parametri di acquisizione. L'elevata automazione del sistema deve consentire di acquisire le immagini in modo semplice e veloce, eliminando i bias introdotti durante l'acquisizione delle immagini.
- Sistema di estrazione delle immagini automatizzato e integrato con l'utilizzo di un software dedicato. Completa e facile tracciabilità del dato: il barcode presente sul vetrino deve essere rilevato dallo scanner e utilizzato per associare la griglia ed il protocollo di analisi dal software. Il riconoscimento, il posizionamento della griglia e l'estrazione dei dati, devono essere completamente automatizzati. Il software deve inoltre creare dei QC report per un migliore controllo delle diverse fasi dell'esperimento.
- Il sistema deve essere corredato di un supporto unico su tutto il processo diagnostico, in grado di offrire un supporto di altissimo livello su tutti i punti analitici con field engineer, application scientist e remote application scientist dedicati.
- Protocolli estremamente dettagliati per le diverse applicazioni, analisi di CGH e CNV, e per il processamento di campioni freschi, congelati e paraffinati allo scopo di facilitare l'esecuzione delle sedute analitiche.
- Rilevazione precisa e sensibile dei copy number ottenuta attraverso l'uso di probe ottimizzate 60 mer sintetizzate.



- La piattaforma deve presentare una risposta molto alta ad eventi di delezioni/amplificazioni in singola copia.
- Possibilità di utilizzare array multiplex (fino a 8 array per vetrino) per un'elevata processività e ridotto costo per campione.
- Elevata sensibilità e specificità senza che sia necessario amplificare il DNA con possibilità di effettuare gli esperimenti a partire da 500ng DNA.
- Piattaforma in grado di fornire dati di elevata qualità partendo da DNA estratto da campioni paraffinati.
- Portale array gratuito per la customizzazione dei vetrini, con possibilità di disegnare array ad altissima densità in specifiche regioni di interesse.
- Informatica integrata, software di analisi dedicato, genomic workbench, in grado di individuare aberrazioni presenti nei campioni. Possibilità di integrare dati di Gene Expression e CGH.

CARATTERISTICHE DELLO SCANNER

- scansione ad alta risoluzione, fino a 2 µm di risoluzione
- limite di rilevamento di 0.01 cromofori per micron quadrato, al top della tecnologia del mercato, grazie a un metodo brevettato per la scansione dei microarray.
- autofocus dinamico in grado di mantenere a fuoco la superficie del vetrino durante la scansione.
- determinazione automatica dello spessore del vetro per consentire un efficiente autofocus.
- un circuito interno di calibrazione che assicura la calibrazione dello scanner tra scansioni diverse, tra giorni diversi e tra mesi diversi.
- un metodo di scansione simultanea che consente l'acquisizione dei due canali, rosso e verde, in 16 minuti a 3 micron di risoluzione e in 24 minuti a 2 micron di risoluzione, con un crosstalk tra i canali inferiore allo 0.1%.
- un disegno brevettato della parte ottica in grado di ridurre il rumore dello strumento e consentire una costante ed elevata sensibilità nelle prestazioni.
- un range dinamico esteso, più di 106, grazie all'acquisizione delle immagini in formato tiff 20bit, per la rilevazione di un più ampio spettro di segnali sul microarray.
- Lettura del codice a barre su vetrini per una più facile tracciabilità dell'esperimento.
- Carosello a 24 posizioni con possibilità di caricare vetrini in automatico.
- PMT automatico di calibrazione che viene effettuato prima di ogni corsa, consentendo un aggiustamento del livello del segnale da 100%(default) all'1%.



- Scanner compatibile con i seguenti fluorofori: Cy3 , Cy5 e Alexa 647, 555, 660
- Sistema di protezione, costituito da una soluzione di lavaggio e coverslip disegnate per adattarsi alla cameretta di scansione e valida per tutti i formati array disponibili che evitano la degradazione del campione opera dell'ozono.
- Dichiarazione di conformità CE-IVD e IVDR fornita per ogni strumento che lo rende utilizzabile e commerciabile come dispositivo medico nei paesi UE.
- Scanner prodotto con certificazione ISO13485
- Camere di ibridazione fast use per l'ibridazione di uno o più campioni sullo stesso vetrino brevettate

CARATTERISTICHE DEL SOFTWARE DI INTERPRETRAZIONE

Il Software deve essere in grado di leggere e processare fino a 100 immagini microarray in modo completamente automatico. Il software deve essere di facile utilizzo e deve essere in grado di analizzare immagini ottenute sia da tutti i tipi di microarray in commercio. Il software deve essere in grado di trovare e posizionare automaticamente la griglia del microarray, eliminare i pixel deviati (outliers), determinare accuratamente l'intensità e il rapporto degli spot, evidenziare gli spot deviati e calcolare la confidenza statistica. Inoltre il software deve utilizzare algoritmi esclusivi atti a effettuare la correzione automatica del background, l'analisi degli errori, la selezione delle sonde più significative e la normalizzazione dei dati.

I QC report, applicazione-specifici, devono riassumere le analisi multiple effettuate sulle singole immagini.

Il software deve produrre infatti file di output compatibili con GeneSpring GX, GeneSpring Workgroup, CGH Analytics, CHIP Analytics, DNA Analytics e altre applicazioni di analisi dati microarray.

Il software deve offrire una funzionalità unica per una migliore performance e maggiore produttività, inoltre il software deve essere gestito in modo estremamente semplice grazie ad una interfaccia grafica.

Il software deve consentire di:

1. Settare un processo standard per un batch di vetrini:
2. Settare un processo on-time di analisi:
3. Generare e salvare protocolli di analisi: il software include una lista di protocolli che possono essere modificati, salvati e riutilizzati.
4. Riassumere i risultati delle analisi di batch di vetrini.
5. Creare un QC Report applicazione-specifica. Il software consente il salvataggio dei report come file pdf.



6. Visualizzazione dei risultati.

Il software deve consentire di importare direttamente immagini in formato TIFF generate dallo scanner per microarray; deve inoltre consentire di avviare il programma di estrazione e di condurre analisi utilizzando protocolli personalizzabili minimizzando gli interventi manuali da parte dell'utente.

Caratteristiche tecniche:

- Utilizzo di immagini anche sui principali Scanner commerciali
- Campioni con triploidie o tetraploidie sbilanciate supportati
- Migliore filtro di aberrazione: possono essere impostate soglie indipendenti per le amplificazioni e le delezioni
- Filtro di aberrazione per LOH
- Utilizzo di nomenclatura ISCN delle aberrazioni
- Possibilità di includere nell'analisi solo le sonde d'interesse, senza dover cambiare il progetto di disegno
- Generazione di report customizzabili da parte dell'utente

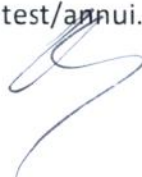
Il software deve semplificare l'analisi, consentendo in non oltre 30 minuti di ottenere il risultato voluto. L'utente deve poter settare in base alle proprie preferenze diverse impostazioni di analisi, diverse impostazioni per la generazione dei report e per la classificazione delle aberrazioni.

REAGENTI:

- Array 180K – Probe spacing 13Kb oligo 60-120mer
- Array 60K – Probe spacing 41,5Kb oligo 60-120mer
- Array CGH+SNP per l'analisi simultanea di varianti in numero di copia, UPD e LOH su campioni costituzionali ed oncoematologici.

FABBISOGNO PRESUNTO

Il numero complessivo di test stimato è di 500 test/annui.



LOTTO 46 – SISTEMA PER LA DETERMINAZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA MEDIANTE METODO SSO DI IMMUNOCHINE COINVOLTE NELL’ATTIVAZIONE DELLA RISPOSTA IMMUNITARIA NELLE PATOLOGIE IMMUNOMEDIATE ED IN RISPOSTA AD ANTIGENI BATTERIOLOGICI, VIRALI E PARASSITOLOGICI (P.O. “G.RODOLICO”).

CARATTERISTICHE MINIME DEL SISTEMA

La fornitura deve essere prevista per lotto unico e indivisibile per garantire l’integrazione delle liste di lavoro, dei reagenti comuni, metodiche, temperature di processamento e interpretazione dei risultati all’interno di ogni seduta analitica.

Allo scopo di poter essere ottimizzati ed integrati con le tecnologie attualmente presenti in laboratorio, i kit di reagenti devono possedere le seguenti caratteristiche:

- Devono contenere tutti i reagenti necessari per la preparazione di una piastra da 96 pozzetti, inclusi gli standard necessari per la curva di calibrazione;
- Devono essere in grado di effettuare determinazioni qualitative e quantitative attraverso una metodica basata sulla tecnologia, che consenta il dosaggio contemporaneo dei seguenti analiti;
- Devono consentire l’impiego un ridotto volume di campione di partenza: compreso tra 12µl a 14µl di plasma o siero per l’analisi contemporanea di tutti gli analiti in un singolo campione;
- Devono permettere ridotti tempi di preparazione: il protocollo standard del saggio deve consentire l’esecuzione dell’esperimento in meno di 4 ore, inclusa la lettura dei risultati;
- Devono garantire una curva di calibrazione ad ampio range dinamico: gli standard inclusi nel kit devono consentire di preparare una curva di calibrazione ad almeno 8 punti con diluizione seriale 1:4, ottimale per l’extrapolazione dei risultati secondo un modello Brendan Scientific 5PL;
- Devono permettere una ampia miscibilità per l’analisi in contemporanea nello stesso campione di ulteriori analiti.

CARATTERISTICHE GENERALI DELLA STRUMENTAZIONE

Sistema integrato per analisi quantitative e acquisizione multiparametrica su immunofluorescenza in sospensione.



Lo strumento deve essere fornito di esclusiva piastra completamente gestita dal software, in grado di automatizzare completamente tutte le funzioni di Manutenzione, calibrazione e Validazione dello strumento stesso, nonché tutte le funzioni di startup e shutdown.

La validazione delle componenti del sistema si deve effettuare utilizzando una piastra che deve consentire in automatico le seguenti funzioni:

- Allineamento ottico
- Efficienza del reporter canale;
- Efficienza del classify channel;
- Efficienza dello scarto dei falsi positivi aggregati;
- Integrità dei sistemi fluidici;
- Modalità di "rerun" per la selezione dei pozzetti e unione dei dati così ottenuti in un unico file in caso di interruzione della lettura (per eventuale rabbocco del tampone della fluidica);
- Ottimizzazione automatica del curve fitting per tutti i parametri analizzati con report del Working range;
- Visualizzazione delle singole curve standard con distribuzione dei campioni e Working range ed esportazione delle medesime come immagini;
- Esportazione diretta dei dati verso programmi di calcolo di tipo Excel ed esportazione diretta dei dati verso software statistici;

CARATTERISTICHE DEL SOFTWARE DI INTERPRETRAZIONE

Il software di gestione ed interpretazione deve gestire completamente lo strumento, dalle operazioni di manutenzione, calibrazione e validazione, all'acquisizione e analisi dei dati, con tools quali formattazione della disposizione dei pozzetti sulla micropiastra (standard, bianco, campioni, controlli), analisi dei dati mediante curve standard con differenti tipi di regressioni, logistiche e non logistiche (Logistic 5P, Logistic 4P, Lineare, Cubic Spline, Point to Point), esclusione automatica di eventuali punti "outlier". Il software deve poter registrare e riportare tutti gli errori di campionamento che dovessero verificarsi durante la lettura di ogni singolo campione.

Il software deve comprendere le seguenti funzioni:

- ottimizzazione della curva manuale o automatica;
- calcolo del limite superiore ed inferiore di quantificazione (ULOQ e LLOQ, rispettivamente) e gestione dei parametri di controllo;
- macro con determinazione di presenza/assenza per phenotyping;

- normalizzazione dei dati su campioni di controllo;
- ricalcolo dei dati cambiando la formattazione della piastra di provenienza, ovvero riassegnando un diverso identificativo ai pozzetti;
- export dei dati in formato Excel;
- gestione dei lotti di curve standard da data-base.

Deve consentire inoltre di:

- utilizzare/importare curve standard esterne al saggio in analisi, importandole per esempio da saggi analizzati in precedenza;
- analizzare i dati in maniera completa, indicando per ogni pozzetto e per ogni analita deviazione standard, % CV, valore di recovery su standard e controlli positivi;
- modificare il Recovery Range e la soglia di lettura (ovvero DD gate) per tutti i pozzetti o esclusivamente per quelli di interesse, a lettura della piastra ultimata;
- ricalcolare i dati cambiando la formattazione della piastra da cui derivano.

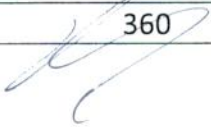
CORSO DI FORMAZIONE

Deve essere previsto un corso di formazione (training) volto a fornire l'addestramento tecnico e manutentivo ordinario della strumentazione, e applicativo per la messa a punto dei più comuni protocolli sperimentali.

ANALITI RICHIESTI E RELATIVO FABBISOGNO COMPLESSIVO ANNUO PRESUNTO:

MARCATORE	N° DI DETERMINAZIONI/ANNO
FGF basic	360
Eotaxin	360
G-CSF	360
GM-CSF	360
IFN- γ	360
IL-1 β	360
IL-1ra	360
IL-2	360
IL-4	360
IL-5	360
IL-6	360
IL-7	360
IL-8	360
IL-9	360
IL-10	360
IL-12 (p70)	360
IL-13	360

IL-15	360
IL-17A	360
IP-10	360
MCP-1 (MCAF)	360
MIP-1 α	360
MIP-1 β	360
PDGF-BB	360
RANTES	360
TNF- α	360
VEGF	360



CARATTERISTICHE MINIME E COMUNI DEI REAGENTI

- Ridotta manualità nell'esecuzione del test
- Per la fase di PCR dovranno essere forniti enzima e master mix con primer locus specifici nei relativi kit.
- I reagenti devono essere forniti pronti all'uso, ad eccezione del coniugato che dovrà essere preparato fresco prima di ogni corsa analitica.
- Uniformità dei reagenti non locus-specifici: reagenti comuni per tutti i prodotti
- Identici protocolli di esecuzione per tutti i loci HLA
- I reagenti devono essere colorati, per evitare scambi accidentali.
- I reagenti devono possedere una stabilità di 18 mesi, a confezione non aperta.
- Ogni pozzetto e/o strip dovrà possedere un colore in modo da consentire un facile riconoscimento da parte dell'operatore anche quando viene estratta dalla propria confezione.
- Le sonde oligonucleotidiche dovranno coprire al minimo i seguenti esoni: Classe I: ex 2,3 e Classe II x DRB1: ex 2 e DQB1: ex 2,3.
- Ogni pozzetto/strip test deve comprendere:
 - sonde oligonucleotidiche disposte in ordine specifico (array) per un singolo locus HLA;
 - spot posizionali che consentano al software di localizzare correttamente l'immagine;
 - spot posizionali che indichino anche l'avvenuta aggiunta di master mix alla PCR;
 - sonde oligonucleotidiche di controllo positivo, indicanti l'avvenuto successo della PCR e rappresentanti il riferimento per esprimere la reattività delle altre probe nel pozzetto.

CARATTERISTICHE DELLA STRUMENTAZIONE

La strumentazione dovrà consentire l'automazione del processo analitico di tutti i loci HLA richiesti.

Lo strumento deve essere in grado di eseguire in completa automazione, dalla fase post-amplificazione, l'esecuzione fino a 96 test per singola corsa con metodica SSO reverse. Lo strumento deve possedere uno schermo touch screen per facilitare le azioni svolte, e permettere il set-up guidato della seduta da parte dell'operatore.



Il processo deve essere completamente tracciato e consentire di monitorare e refertare tutti i reagenti utilizzati per ciascun test eseguito tramite archiviazione via software fornito insieme allo strumento.

CARATTERISTICHE DEL SOFTWARE DI INTERPRETRAZIONE

Il software da fornire dovrà consentire l'interpretazione di tutti i loci HLA richiesti e deve presentare le seguenti caratteristiche:

- In caso di tipizzazione non deducibile, capacità del software di segnalare eventuali falsi positivi o negativi che impediscano la risoluzione degli alleli, indicando la tipizzazione probabile
- Identico software di analisi per tutti i loci
- Dovrà essere possibile eseguire la tipizzazione di tutti i diversi loci nella stessa seduta di lavoro.
- Password di accesso per gli operatori come da norme di protezione dei dati;
- Aggiornamento del DataBase allelico IMGT per locus almeno 1 volta l'anno per tutti i loci;
- Il software dovrà essere in grado di fornire il risultato con indicazione di tutte le potenziali ambiguità;
- Dovrà consentire l'identificazione allelica/antigenica con tutte le combinazioni potenzialmente presenti;
- Dovrà consentire la revisione manuale o correzione dei dati;
- Dovrà consentire la preparazione di un report secondo norme EFI;
- Dovrà consentire l'esportazione e archiviazione di risultati abbinati univocamente ad un campione;
- Dovrà consentire e tracciare la valutazione/validazione da parte di due operatori;
- Possibilità di visualizzare l'immagine reale delle reazioni
- Bassa/media risoluzione di analisi con ridotta possibilità di ambiguità affiancata da un ausilio sull'interpretazione dei pattern di reazione e sull'assegnazione della tipizzazione
- Possibilità di lettura delle piastre in tempi successivi all'esecuzione del test
- Capacità di sovrapporre una nuova sessione di lavoro durante la fase interpretativa (possibilità di interpretare una lista di lavoro mentre un'altra è in lavorazione)

CARATTERISTICHE MINIME

- Il kit deve essere completo di ogni reattivo necessario al completamento dell'analisi (allegare certificazione del contenuto del kit)
- Deve essere fornito un software di interpretazione in grado di identificare la tipizzazione HLA a livello allelico senza ambiguità
- Il kit e il software interpretativo devono essere certificati CE-IVD
- La Ditta dovrà offrire ogni aggiornamento tecnologico qualora disponibile nel corso della fornitura
- Dovrà essere garantito un training in loco per la formazione del personale in lingua italiana
- Dovrà essere fornito ogni accessorio, kit e strumentazione necessaria al completamento dell'analisi, qualora non offerto in gara
- Dovrà essere fornito un supporto tecnico entro 48 ore dalla segnalazione del guasto o malfunzionamento
- Dovrà essere fornita una assistenza tecnica full-risk per ogni dispositivo fornito in gara

CARATTERISTICHE DEI REAGENTI

I reagenti devono essere in grado di sequenziare i seguenti loci HLA: A, B, C, DRB1-3-4-5, DQA1, DQB1, DPA1 e DPB1e presentare le seguenti caratteristiche:

- Primer per l'amplificazione specifica dei geni target che consentano l'apertura allelica più ampia possibile in reazione multiplex in un tubo;
- Enzima e buffer long range PCR validato col kit e all-in-one (pronto all'uso);
- Enzimi e tamponi per la preparazione delle librerie pronti all'uso e inclusi nel kit e validati;
- Indici e adattatori inclusi nel kit e già predisposti in formato piastra per minimizzare errori dell'operatore; ai fini dell'ottemperanza ai requisiti per accreditamento EFI devono essere disponibili differenti set di indici da ruotare nelle diverse sedute, per minimizzare rischi di contaminazione tra run successive;
- Possibilità di utilizzare il kit parzialmente fino a quattro volte per un numero di campioni inferiore a quello previsto dal kit stesso, qualora per necessità di routine di laboratorio l'operatore volesse gestire la preparazione delle librerie in tempi differenti per diversi campioni.

- Assenza di un secondo ciclo di PCR successivo alla creazione dell'amplicone, al fine di minimizzare bias derivanti da PCR;
- Assenza di corsa gel-elettroforetica per verifica delle amplificazioni long-range, dispendiosa per l'operatore;
- Tutte le fasi, inclusa la diluizione iniziale del gDNA, devono essere assistite da apposito libro di lavoro (workbook) Excel per automatizzare i calcoli, che consenta, grazie all'inserimento dei lotti, scadenze e riferimenti dei reagenti utilizzati, la completa tracciabilità di quanto viene impiegato dalla metodica in ogni singolo run, nonché degli ID dei campioni sequenziati. Infine, il workbook deve provvedere alla generazione automatica di un data sheet per istruire il sequenziatore e consentire il successivo demultiplexing dei dati dai file di sequenza fastq per attribuire i frammenti sequenziati ad ogni singolo campione;

Flessibilità: Il protocollo deve garantire la possibilità di interrompere e ripartire con la procedura in qualsiasi step (con ripartenza da ciascuno specifico step nella prosecuzione del processo, senza obbligare l'operatore a ripartire dall'inizio) fino al caricamento della library su sequenziatore NGS, compresa la conservazione degli ampliconi per eventuale successiva rianalisi. Tale caratteristica è necessaria per ottimizzare l'organizzazione del lavoro in routine.

I reagenti proposti devono essere marcati CE-IVD per la combinazione kit, protocollo di preparazione librerie e software di analisi risultati.

STRUMENTAZIONE PRINCIPALE

N° 1 piattaforma NGS

L'apparecchiatura da fornire dovrà consentire l'automazione del processo analitico di tutti i loci HLA richiesti.

- Strumento da banco compatto
- Metodica di amplificazione bridge PCR per la generazione di cluster
- Sequenziamento dei cluster mediante rilevazione dei nucleotidi incorporati fluorescenti (sequencing by synthesis)
- Cattura delle immagini dei cluster fluorescenti per ogni ciclo di sequenziamento
- Assistenza tecnico-specialistica e supporto scientifico dall'Italia.

STRUMENTAZIONE SECONDARIA

- N° 1 Termociclatore

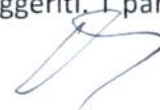


- N° 1 Piastra magnetica
- N° 1 Rack porta-provette magnetico
- N° 1 Pipetta multicanale 8 canali (0.2-10)
- N° 1 Pipetta multicanale 8 canali (20-200)
- Tutta la strumentazione accessoria necessaria al corretto svolgimento della metodica (Es. Qbit, etc)
- N° 2 PhiX control library/anno
- N° 1 Server per software di interpretazione (se necessario)
- N° adeguato di flowcell come indicato nella tabella dei test (sedute da 24 campioni)

CARATTERISTICHE DEL SOFTWARE DI ANALISI

Il software da fornire dovrà consentire l'interpretazione di tutti i loci HLA richiesti e deve presentare le seguenti caratteristiche:

- Generazione del risultato allelico con risoluzione almeno al 3° campo, grazie all'allineamento delle sequenze dei frammenti tramite almeno un doppio algoritmo (consensus e statistico) per l'analisi e la definizione allelica;
- Nel protocollo d'analisi deve essere incluso il riallineamento della sequenza consensus generata con l'allele relativo (o il più simile) presente nella banca dati IMGT/HLA;
- Verifica automatica di concordanza tra i diversi algoritmi di allineamento sequenze;
- Rilevazione di nuovi alleli in sequenze esoniche e/o introniche con stampa diretta dell'intera sequenza del consensus generato;
- Visualizzazione della sequenza aminoacidica corrispondente a quella nucleotidica, per verificare l'impatto di eventuali mutazioni;
- Aggiornamento periodico, minimo semestrale (come da standard EFI), del database allelico IMGT/HLA, preferibilmente tramite connessione diretta a server dell'azienda produttrice;
- Possibilità di funzionare in modalità server garantendo l'avvio automatico dell'analisi con l'acquisizione dei file fastq dallo strumento una volta completata la generazione degli stessi;
- Analisi di Linkage disequilibrium, per valutare se la combinazione allelica relativamente alla classe II è in conformità con le associazioni aplotipiche attese;
- Semplicità e facilità di impiego grazie all'indicazione di multipli parametri di qualità e loro misurazione (inclusi ad es. lo sbilanciamento allelico, la minima profondità di lettura, il fully phased consensus, il rumore di fondo, la lunghezza dei frammenti e delle reads), con sistema intuitivo di indicazione del livello di qualità dei risultati suggeriti. I parametri di qualità ed i



parametri statistici sono di ausilio per l'assegnazione allelica sicura e per il troubleshooting dettagliato su eventuali intoppi nell'esecuzione del protocollo.

- Autorizzazione, commento e validazione dei risultati;
- Possibilità di ripetere l'analisi con modifica di definiti parametri di calcolo (altrimenti previsti dal protocollo di analisi standard);
- Possibilità di valutare e modificare il numero di reads impiegate per l'analisi, grazie a impostazioni customizzabili;
- Refertazione dei risultati con modalità file (excel, pdf, hml) e tipologia di dati includibili personalizzabili da parte dell'operatore.

LOCI DA TIPIZZARE E RELATIVO FABBISOGNO ANNUO STIMATO:

- locus A test anno 288
- locus B test anno 288
- locus C test anno 288
- locus DRB1,3,4,5 test anno 288
- locus DQA1 test anno 288
- locus DQB1 test anno 288
- locus DPA1 test anno 288
- locus DPB1 test anno 288

MATRICE BIOLOGICA DA TRATTARE

DNA estratto e quantificato

FABBISOGNO COMPLESSIVO ANNUO PRESUNTO

Il numero complessivo annuo di loci complessivi da analizzare è stimato in circa 3168 loci.



CARATTERISTICHE MINIME DEL SISTEMA

La diagnostica in oggetto necessita di reagenti, strumentazione e software di analisi che rispettino i seguenti requisiti:

- Piattaforma totalmente automatica e test certificati IVD per la diagnosi di aneuploidie cromosomiche fetali T13, T18, T21.
- Principio analitico innovativo e brevettato basato sull'analisi dei frammenti di DNA originari indipendentemente da un valore minimo soglia richiesto di fcDNA.
- Piattaforma dotata di dispositivi che garantiscano la massima automazione, standardizzazione e tracciabilità di tutte le fasi del processo analitico dalla provetta al referto.
- Elevata efficienza in termini di volumi di referti prodotti nel minor tempo di analisi con risultati a minor complessità che velocizzano la fase post analitica (fino a 84 campioni a seduta).
- Assenza di requisiti strutturali/impiantistici specifici.

FABBISOGNO ANNUO PRESUNTO

Il numero complessivo di test presunto è di 2500 test/annui.



LOTTO 50 - SI RICHIEDE LA FORNITURA DI SISTEMA DIAGNOSTICO E ANALITICO PER L'ESECUZIONE DI INDAGINI IN CITOFUORIMETRIA (P.O. "G.RODOLICO").

Il sistema dovrà essere costituito da un Citofluorimetro comprensivo di sistema informatizzato per la gestione dei campioni, campionatore e preparatore automatico.

Devono essere compresi nella fornitura anche i consumabili, controlli, calibratori, iscrizione a VEQ e quanto necessario per il corretto e completo funzionamento.

REQUISITI MINIMI DEL SISTEMA ANALITICO RICHIESTO

Citofluorimetro a flusso dotato di tre laser
Sistema di aspirazione continua del campione a diverse velocità di flusso
Lettura simultanea di 10 parametri (8 colori + 2 scatter)
Ottica a riflessione su tutti i fotomoltiplicatori
Velocità di acquisizione > 10.000 eventi al secondo
Portata massima del flusso del citofluorimetro non inferiore a 70 ul/min
Possibilità di impostare diverse velocità di flusso (portata)
Marchio CE-IVD
Software automatico dedicato alle tipizzazioni TBNK marcato CE-IVD
Collegamento bidirezionale diretto con il LIS di laboratorio
Campionatore con almeno 30 posizioni libere
Preparatore automatico
Fornitura di reagenti con certificazione CE IVD
Estensione a reagenti con certificazione RUO solo per conferma diagnosi avanzate in immunologia (richiesti con *)
Assistenza Tecnica di tipo "Full Risk "

Ciascun pannello deve essere costituito da:

PRODOTTO	TEST/ANNO
CD3/CD16+56/CD45/CD4/CD19/CD8 in percentuale e conta assoluta oppure	1.800
CD3/CD8/CD45/CD4 + CD3/CD16+56/CD45/CD19 in percentuale e conta assoluta	1.800+1.800
CD8/CD38/CD3/HLA-DR in percentuale e conta assoluta	100
MISCELA DI ANTICORPI MONOCLONALI a 8 colori per approfondimenti immunologici (*)	50
Kit per le piastrine con la determinazione di anticorpi IgG, IgM e IgD	50

U.O. C. LABORATORIO CENTRALIZZATO I

(Prof. Guido Scalia)

