

ALLEGATO N. 1

LOTTO N. 1

CODICE CIG:63330072B4

ANALISI DI BIOCHIMICA CLINICA, IMMUNOMETRIA, DOSAGGIO DI FARMACI E PROTEINE SPECIFICHE

Importo annuale a base d'asta: euro 460.000,00 IVA esclusa

Importo quinquennale a base d'asta: euro 2.300.000,00 IVA esclusa

Sistema diagnostico integrato per l'esecuzione di determinazioni di biochimica clinica, monitoraggio farmaci, marcatori cardiaci, proteine specifiche e dosaggi immunometrici. Quest'ultimi si intendono comprendenti il dosaggio di ormoni, marcatori tumorali e mediatori bioumorali. Il sistema strumentale dovrà essere composto da almeno due unità analitiche identiche per dosaggi di chimica clinica, farmaci, marcatori cardiaci, analisi immunometriche e proteine specifiche ognuna in grado di eseguire tutti i test a tale riguardo. Gli strumenti devono essere connessi fisicamente tramite catena di trasporto delle provette: il sistema deve avere un unico punto di immissione dei campioni con alloggiamenti dedicati per i campioni urgenti. Il sistema di trasporto deve prevedere il collegamento di una ulteriore unità strumentale secondo le necessità del Laboratorio.

Il sistema deve risultare completamente automatico nella gestione dei campioni sia ad accesso random sia a flusso continuo. Deve inoltre essere provvisto di un'unica interfaccia operatore per la gestione completa di tutte le funzionalità degli strumenti collegati, compresi controlli di qualità, calibrazioni, autovalidazione, re-run, analisi statistiche e stampe personalizzate.

Il programma gestionale del sistema diagnostico integrato deve essere interfacciato al programma gestionale del Laboratorio in modo tale da permettere non solo la produzione di referti cartacei ma anche la visualizzazione dei risultati sulla cartella clinica elettronica, secondo quanto richiesto dalle procedure ISMETT. L'integrazione informatica deve poter permettere la validazione "tecnica" dei test analitici da parte dei tecnici di Laboratorio e prevedere la tracciatura del personale che effettua la validazione e il tempo in cui tale validazione viene effettuata. I test validati tecnicamente devono poi potere essere validati da parte dei dirigenti di laboratorio per essere refertati.

Il service deve essere comprensivo di tutti i materiali di consumo e di quanto necessario per il dosaggio delle determinazioni richieste (reattivi, controlli, calibrazioni, materiali di consumo, ecc.).

L'assistenza tecnica deve garantire il collegamento in remoto con gli specialisti per diagnosi tecnica a distanza, assistenza e/o manutenzione. La manutenzione ordinaria programmata deve essere prevista secondo un calendario annuale concordato con il Laboratorio, con almeno 4 interventi/anno. La risoluzione di problematiche tecniche

strumentali deve avvenire, con interventi illimitati, entro 24 ore lavorative dalla segnalazione.

L'assistenza tecnica deve garantire gli aggiornamenti eventuali dei software forniti; la formazione del personale utilizzatore, la documentazione completa con manuali in lingua italiana.

Per tutti i reattivi forniti devono essere presenti le schede di sicurezza.

L'impresa aggiudicataria è invitata ad effettuare un sopralluogo presso i locali destinati all'esecuzione delle analisi e a presentare un progetto del layout prima dell'installazione della strumentazione, in conformità alle norme vigenti.

Unità di automazione integrata

Il sistema utilizzato deve realizzare la totale automazione dell'area analitica di biochimica clinica, nefelometria ed immunochimica tramite un sistema di automazione che, per la parte preanalitica, dispone di un modulo IOM (Input Output Module) ed uno stappatore.

In particolare, il sistema di automazione offerto deve essere caratterizzato da un'unità nuova e di ultima generazione con collegamento fisico alla strumentazione analitica e con gestione in totale automazione dell'area siero.

Il sistema di automazione deve disporre di almeno 3 slot strumentali ai quali saranno connessi due strumenti analitici per l'esecuzione di determinazioni di biochimica clinica, monitoraggio farmaci, marcatori cardiaci e dosaggi immunometrici e dosaggi proteine specifiche, e uno strumento fra quelli presenti in Laboratorio secondo le necessità organizzative del Laboratorio stesso. Inoltre, laddove si rendesse necessario, il sistema di automazione deve garantire la potenziale espansione in futuro, sempre secondo le necessità del Laboratorio, con collegamento di altre aree analitiche.

Il sistema offerto deve essere completamente automatico a partire dalla fase di check-in, stappatura e sorting dei campioni anche per altre aree diagnostiche non collegate fisicamente al sistema strumentale proposto.

Il sistema deve essere provvisto di un middleware fornito dal produttore del sistema di automazione per il monitoraggio dell'intero processo pre-analitico, analitico e post-analitico e del controllo di qualità con software in lingua italiana e collegamento bidirezionale e/o in query al LIS.

Il sistema offerto deve garantire integrazione delle attività di routine e delle urgenze.

Il sistema deve garantire hardware e software adeguati atti a gestire l'integrazione delle piattaforme analitiche/perianalitiche tra loro e il collegamento con il LIS del Laboratorio secondo quanto definito in precedenza in merito al programma gestionale del sistema diagnostico integrato.

Il sistema offerto deve possedere i seguenti requisiti:

- Stazione dedicata al carico/scarico in continuo e al trasporto automatico ai vari analizzatori delle provette stappate e non, centrifugate, di diverse dimensioni (altezza e calibro);
- Identificazione dei campioni mediante lettore di codici a barre e completa tracciabilità dei campioni stessi senza necessità di riletture del barcode;
- Possibilità di operare con modalità in "flusso continuo";

- La capacità di carico minima in contemporanea deve essere di almeno 400 provette/ora;
- Il modulo di check-in e filtro per provette con errori informatici e per la segnalazione dei campioni accettati e non pervenuti;
- Sistema di trasporto per singola provetta mediante supporto con rivelazione e radiofrequenza, senza formazione di rack per la fase di prelevamento;
- Modalità di campionamento del fluido biologico sul sistema di trasporto con rilascio della provetta e con rerun senza il recupero del campione;
- Gestione in totale automatismo delle fasi di check-in, stappatura e sorting;
- Sistema di tracciabilità del campione nell'intero processo analitico;
- Flessibilità nella configurazione di carico e scarico delle provette;
- Garanzia di scalabilità del sistema per futuri consolidamenti di altri settori del Laboratorio;
- Marchio CE;

Sistemi analitici per esami di biochimica clinica, dosaggio proteine, dosaggio farmaci ed immunometria

Si richiedono almeno due sistemi analitici integrati identici e indipendenti, allo scopo di garantire un back-up analitico e strumentale, per biochimica clinica, proteine, farmaci e immunometria con identiche prestazioni, tecnologia, uso di reagenti e consumabili.

L'intero sistema deve permettere:

- La processazione di campioni a diversa matrice biologica (siero, plasma, urine, liquor, sangue intero) senza alcun pretrattamento manuale;
- l'identificazione dei campioni mediante lettore di codici a barre e completa tracciabilità dei campioni stessi senza necessità di rilettura del barcode;
- Una produttività oraria complessiva dei due sistemi non inferiore a 2000 tests/ora – inclusi esami fotometrici ISE (Ion-Selective-Electrode) - per biochimica clinica e non inferiore a 300 tests/ora per immunometri;
- Un numero di metodiche e/o lotti "on board" per strumento non inferiore a 70 per la chimica clinica e 50 per l'immunochimica e il dosaggio delle proteine plasmatiche;
- Il caricamento in continuo dei reagenti, controlli e calibratori con espulsione dei flaconi vuoti senza interruzione della routine o messa in pausa degli strumenti;
- Un sistema con conservazione in ambiente refrigerato di calibratori e controlli tappati con autocalibrazione ed autoesecuzione dei controlli senza intervento dell'operatore;
- La presenza di un sistema di rivelazione di livello dei campioni;
- Unica aspirazione per i test richiesti, con rilascio della provetta e con re-run senza il recupero del campione;
- La dispensazione di campioni e reagenti mediante sonde provviste di sensori di livello e sistema di rilevazione coaguli;
- Il rilevamento e la segnalazione in automatico di emolisi, torbidità ed ittero;
- La gestione urgenze (STAT) con accesso prioritario e immediato;

- Il dosaggio dei farmaci immunosoppressori su sangue intero;
- La possibilità di mantenere all'interno dello strumento, a temperatura controllata, un'aliquota del campione per eventuali ripetizioni e reflex test;
- Il collegamento on line al middleware di area analitica;
- Il software in lingua italiana e con marchio CE;
- La disponibilità di canali aperti;
- La possibilità di carico delle provette direttamente sugli analizzatori in modalità front-end nel caso di necessità e/o emergenza indipendentemente dal sistema di trasporto dei campioni;
- L'utilizzo di test certificati per la diagnostica in vitro ad uso umano (IVD);
- Il riconoscimento automatico da parte del sistema del tipo di reagente, lotto e scadenza;
- La possibilità di aggiungere reattivi a bordo durante la normale attività strumentale senza interruzione del ciclo analitico in corso;
- La gestione dell'inventario dei reagenti automatica e in tempo reale;
- La fornitura di gruppi di continuità ove necessario.

Oggetto della fornitura

Il numero di prestazioni indicate è comprensivo – oltre che delle prestazioni analitiche sui campioni biologici esaminati dal Laboratorio – anche delle determinazioni necessarie per effettuare calibrazioni e controlli.

Tipologia test	N° test/ anno
Glucosio	18000
Urea	32000
Creatinina	35500
Sodio	30000
Potassio	30000
Cloro	30000
Calcio	25000
Fosforo	28000
Magnesio	26000
Proteine Urinarie e Liquorali	1.500
Acido urico	2400
Proteine totali	3500
Albumina	13000
Bilirubina totale	28000
Bilirubina diretta	28000
AST	31000
ALT	31000
Fosfatasi alcalina	28000
GGT	28000
Colesterolo totale	5000
HDL	4000

LDL	4000
Trigliceridi	4500
Amilasi pancreatica	4000
Lipasi	4000
CKMB	7000
CPK	7000
Troponina	7000
LDH	7000
Mioglobina	7000
PCR	8000
BNP	2500
Ferro plasmatico	1000
Capacità ferro legante	50
Ferritina	2400
Transferrina	2500
Aptoglobina	1000
Ammonio	200
Acido lattico	50
Pseudocolinesterasi	100
Tacrolimus	13000
Ciclosporina	2500
Micofenolato	100
Gentamicina	200
Vancomicina	500
Digossina	200
Carbamazepina	50
Amikacina	500
Tobramicina	50
Litio	50
Rame	100
Fenobarbital	50
Fenitoina	112
Teofillina	50
Acido Valproico	50
Etanolo	50
Prealbumina	2000
Ceruloplasmina	50
Alfa1 glicoproteina acida	50
Titolo antistreptolisinico	50
Fattore reumatoide	50
IgG	1000
IgG4	50
IgG2	50
IgG3	50
IgG1	50

IgA	1000
IgM	1000
IgE	1000
C3	50
C4	50
Catene K sieriche	100
Catene L sieriche	100
Microalbuminuria	1000
Alfa 1 antitripsina	100
Beta 2 microglobulina	100
Proteina legante retinolo	1000
Apolipoproteina AI	50
Apolipoproteina AII	50
Apolipoproteina B	50
Apolipoproteina E	50
CA 125	400
Alfafetoproteina	2000
CEA	1300
CA 19.9	1000
CA 15.3	300
PSA	600
PSA free	200
TSH	2000
FT4	2000
FT3	2000
Beta-HCG	3.000
Alfa2-macroglobulina	50
Vitamina B12	200
Folati	100
Beta2-microglobulina	100

LOTTO N. 2
CODICE CIG:633301052D

**RICERCA DI IMMUNOANALITI PER LA DIAGNOSTICA
DELLE MALATTIE AUTOIMMUNI E PER SIEROLOGIA
INFETTIVOLOGICA MEDIANTE TEST DI
IMMUNOFLUORESCENZA**

Importo annuale a base d'asta: euro 85.000,00, IVA esclusa
Importo quinquennale a base d'asta: euro 425.000,00, IVA esclusa

Sistema diagnostico per la fornitura di reagenti, controlli, calibratori - se necessari- strumentazione e relativa assistenza tecnica per la ricerca di anticorpi autoimmuni con metodiche di immunofluorescenza, immunoenzimatica e western-blot. Al fine di garantire analogo standardizzazione gestionale per l'esecuzione di saggi per la ricerca di anticorpi sierici di interesse infettivologico, il sistema diagnostico definito deve garantire tale necessità con le stesse metodologie e le stesse strumentazioni richieste per la ricerca di anticorpi autoimmuni. Il sistema modulare deve essere composto da un microscopio a fluorescenza di alta qualità, un preparatore di vetrini per immunofluorescenza, un analizzatore automatico per l'effettuazione di reazioni immunoenzimatiche, uno strumento per la processazione di reazioni di immunoblotting e un sistema gestionale di settore dedicato all'autoimmunità. Inoltre devono essere forniti gruppi di continuità per gli analizzatori automatici offerti. I sistemi proposti dovranno essere del livello più elevato consentito dalla attuale tecnologia, riportanti il marchio CE di conformità, e dovranno essere modificati in modo migliorativo in caso di aggiornamenti tecnologici strumentali o di software gestionale. Il programma gestionale del sistema diagnostico proposto deve essere interfacciato al LIS gestionale del Laboratorio.

I reagenti del sistema diagnostico devono derivare da un unico produttore in modo da garantire l'omogeneità delle metodiche e dei tempi operativi. Per tutti i reattivi forniti devono essere presenti le schede di sicurezza.

Assistenza e manutenzione devono essere garantite con numero illimitato di interventi e devono essere comprensive di pezzi di ricambio. L'impresa deve disporre di assistenza tecnica e specialistica in ambito regionale o, qualora non ne disponga, attivarla in caso di eventuale aggiudicazione. Il ripristino del sistema deve essere garantito entro 24 ore lavorative dalla chiamata e comunque entro la giornata lavorativa successiva a quella della chiamata. La manutenzione ordinaria programmata deve essere prevista secondo un calendario annuale concordato con il Laboratorio, con almeno 4 interventi/anno.

Al momento dell'installazione del sistema deve essere organizzato, nel Laboratorio ISMETT un corso di addestramento all'uso del sistema fornito per tre dipendenti del Laboratorio. Successivamente, per almeno due partecipanti, deve essere organizzato un corso avanzato per la diagnostica di Laboratorio delle patologie autoimmuni presso una sede opportuna concordata col Direttore del Laboratorio.

Le metodiche di immunofluorescenza devono prevedere la presenza di un preparatore automatico di vetrini per immunofluorescenza e di un sistema di acquisizione di immagini.

Il preparatore automatico per test di immunofluorescenza deve consentire il processamento di almeno 80 campioni e almeno 15 vetrini in contemporanea con l'esecuzione di almeno 8 metodiche in linea in contemporanea. L'analizzatore deve inoltre poter effettuare in completa automazione tutte le fasi delle reazioni di immunofluorescenza comprese le fasi di prediluizione, eventuali diluizioni seriali, dispensazione dei campioni e dei reagenti, incubazione e lavaggio dei vetrini. L'analizzatore deve essere aperto all'utilizzo di metodiche di differente casa produttrice, senza alcun costo aggiuntivo in termini di materiali di consumo non disponibili nel kit d'interesse. In tal senso, l'analizzatore deve prevedere la possibilità di programmazione libera e aperta su: diluizioni e volumi dei campioni e dei reattivi, tempi di incubazione, scelta del tipo di vetrino, regolazione delle dispensazioni in base alla forma ed alla posizione dei pozzetti sul vetrino, modalità di lavaggio, tempi di incubazione. L'analizzatore deve essere in grado di riconoscere il campione da provetta madre identificata con barcode, gestire profili analitici in automazione. L'analizzatore deve essere provvisto di sistema di lavaggio a immersione. I reattivi forniti devono essere corredati delle schede di sicurezza relative. I kit diagnostici per immunofluorescenza devono essere costituiti da vetrini con massimo 10 pozzetti, controlli, antisieri coniugati con FITC, soluzioni tampone e di lavaggio, liquido di montaggio. Per quanto riguarda i reattivi dedicati ai test in immunofluorescenza devono inoltre essere offerti - a titolo gratuito ed in quantità sufficienti - i seguenti controlli: controllo negativo, controlli anti AICA, EMA, ASMA, AMA-M2, AMA, ANA (pattern omogeneo, nucleolare, nuclear dots) e sieri fluoresceinati anti-IgG e anti-IgA. Ove possibile i substrati IFI devono prevedere la possibilità di valutazione dei diversi autoanticorpi sullo stesso pozzetto (fegato, rene e stomaco di ratto, cellule umane Hep-2). L'analizzatore deve essere corredato di idoneo gruppo di continuità e di sistema gestionale. L'analizzatore deve poter prevedere la possibilità di utilizzo come back-up per test ELISA, con possibilità di programmazione dei relativi test in tutte le fasi operative e di completa automazione per almeno due micropiastre in contemporanea con almeno 15 metodiche in contemporanea. L'analizzatore deve essere aperto all'utilizzo di metodiche di differente casa produttrice, senza alcun costo aggiuntivo in termini di materiali di consumo non disponibili nel kit d'interesse. L'analizzatore deve essere in possesso di un sistema gestionale (lingua italiana) avente le seguenti caratteristiche: software di gestione dedicato (accettazione, stampa di liste di lavoro, monitoraggio delle fasi di lavoro, sistemi di allarme di livello per i campioni e per tutti i reagenti, refertazione), lettore di barcode per i campioni.

Il sistema di acquisizione immagini per test in IFI deve essere costituito da un microscopio a fluorescenza con illuminazione a led e con sistema di controllo di intensità di emissione costante deve essere fornito di: obiettivi 10X, 20X e 40X. Il microscopio a fluorescenza deve essere fornito di telecamera di tipo digitale a colori ad alta risoluzione con relativo adattatore per il microscopio. La telecamera deve essere collegata al PC per la gestione e l'elaborazione dei dati. Il PC deve essere provvisto di monitor LCD da almeno 19", stampante laser a colori e idoneo gruppo di

continuità. Il PC deve essere provvisto di sistema gestionale per l'elaborazione e stampa del referto completo di immagine fluoroscopica e per l'archiviazione dei dati e delle immagini diagnostiche su schede programmabili.

Per tutta la durata del service dovrà essere fornito un sistema di verifica esterna della qualità, individuato in quello UK NEQAS relativo ai test di autoimmunità o equivalente.

La rilevazione di autoanticorpi mediante immunoenzimatica deve prevedere la presenza di un analizzatore automatico dove poter effettuare in completa automazione tutte le fasi delle reazioni immunoenzimatiche (prediluizione dei campioni, dispensazione, lavaggi, lettura e refertazione dei risultati, lavaggio finale) con creazione di un database di riferimento dei campioni per eventuali confronti. L'analizzatore deve prevedere la capacità di alloggiamento di un numero di provette primarie non inferiore a 100. L'analizzatore automatico per test immunoenzimatici deve consentire il processamento di più di 4 micropiastre in contemporanea con la possibilità di eseguire almeno 25 test in linea e di programmare almeno fino a 6 micropiastre. L'analizzatore deve prevedere la possibilità di effettuare un numero totale di prediluizioni dei campioni superiore a 250. L'analizzatore deve prevedere la possibilità di utilizzo di almeno 2 differenti tamponi di lavaggio. L'analizzatore deve prevedere la presenza di 4 incubatori a T.A. e 4 a temperatura controllata con funzione di agitazione. L'analizzatore deve prevedere la presenza di sensore di livello di tipo capacitivo e di puntali monouso in carbonio per la manipolazione di campioni e reagenti. L'analizzatore deve prevedere la presenza di lettore di barcode per i campioni. L'inserimento dei parametri lotto-specifici di controlli e calibratori deve essere completamente automatico via barcode reader. L'analizzatore automatico per test immunoenzimatici deve essere completamente aperto e programmabile dall'operatore per nuove eventuali metodiche (modalità lavaggio, tempi di lavaggio, volumi di lavaggio, modalità di lettura a lunghezze d'onda selezionabili da 400 a 700 nm). Per le metodiche riguardanti il dosaggio di anticorpi anti transglutaminasi, anticorpi anti IA2 ed anticorpi anti GAD65 devono prevedere la presenza di antigeni ricombinanti per transglutaminasi, IA2 e GAD. L'analizzatore deve essere aperto all'utilizzo di metodiche di differente casa produttrice, senza alcun costo aggiuntivo in termini di materiali di consumo non disponibili nel kit d'interesse. L'analizzatore deve prevedere la presenza di un software di gestione dedicato con possibilità di memorizzazione delle curve di calibrazione. L'analizzatore deve essere corredato di idoneo gruppo di continuità e idoneo tavolo d'appoggio. I reattivi forniti devono essere corredati delle schede di sicurezza relative. I kit in ELISA devono avere tutti i reagenti in fase liquida ed essere completi di tutto quanto necessario ad espletare la metodica. I pozzetti devono essere separabili singolarmente onde evitare sprechi e le strip devono riportare il nome dell'antigene al fine di prevenire eventuali errori. Per tutta la durata del service dovrà essere fornito un sistema di verifica esterna della qualità, individuato in quello UK NEQAS relativo ai test di autoimmunità o equivalente.

I test effettuati mediante reazione di immunoblotting devono prevedere la presenza di uno strumento per la processazione di reazioni di immunoblotting con

esecuzione completamente automatizzata della fase di rivelazione delle strisce (dispensazione reagenti, incubazioni, lavaggi etc). Lo strumento automatico per immunoblotting deve poter processare fino a 30 campioni in contemporanea; deve potere memorizzare fino a 20 metodologie diverse, utilizzando fino a 6 differenti canali per i reagenti. Lo strumento per immunoblotting deve prevedere l'utilizzo di vassoi monouso. L'analizzatore deve essere aperto all'utilizzo di metodiche di differente casa produttrice, senza alcun costo aggiuntivo in termini di materiali di consumo non disponibili nel kit d'interesse. Lo strumento per immunoblotting deve essere corredato di idoneo gruppo di continuità. Lo strumento per immunoblotting deve prevedere la presenza di software e hardware idonei per interpretazione e archiviazione dati. I reattivi forniti devono essere corredati delle schede di sicurezza relative. Per tutta la durata del service dovrà essere fornito un sistema di verifica esterna della qualità, individuato in quello UK NEQAS relativo ai test di autoimmunità o equivalente.

Il sistema gestionale di settore dedicato all'autoimmunità deve prevedere un software (lingua italiana), completo di hardware in grado di interfacciamento bidirezionale con tutti i sistemi gestionali degli strumenti di tutta l'isola di autoimmunità e con il LIS del Laboratorio.

In particolare il sistema gestionale di settore deve essere interfacciato al programma gestionale del Laboratorio in modo tale da permettere non solo la produzione di referti cartacei ma anche la visualizzazione dei risultati sulla cartella clinica elettronica, secondo quanto richiesto dalle procedure ISMETT. L'integrazione informatica deve poter permettere la validazione "tecnica" dei test analitici da parte dei tecnici di Laboratorio e prevedere la tracciatura del personale che effettua la validazione e il tempo in cui tale validazione viene effettuata. I test validati tecnicamente devono poi poter essere validati da parte dei dirigenti di Laboratorio per essere refertati.

Il sistema gestionale dedicato deve essere in grado di collegarsi in modo bidirezionale con gli strumenti per l'esecuzione di test immunoenzimatici, IFA e immunoblotting ed essere in grado di ricevere e di gestire anche immagini di fluorescenza e blot. Il sistema gestionale deve essere in grado di eseguire tutte le fasi e gli aspetti della gestione dell'isola di autoimmunità e consentire la completa tracciabilità del campione.

I costi sono a carico dell'impresa aggiudicatrice.

Oggetto della fornitura

Il lotto prevede un carico di lavoro di test/anno suddivisi come indicato nelle tabelle di seguito. E' da rilevare che il numero dei test indicato è comprensivo dei calibratori e dei controlli necessari ad effettuare i test secondo la cadenza analitica del Laboratorio richiedente; tutti i reagenti offerti devono essere di un unico produttore per omogeneità di metodiche e tempi operativi

TEST DI AUTOIMMUNITA'

A)

Test effettuati mediante immunofluorescenza – IFA: i substrati multipli ove presenti si intendono sempre inseriti in un unico pozzetto	Substrato	N. test/anno
Anticorpi anti nucleo - ANA	Cellule HEp-2 e fegato di primate	100
ANA/AMA/ASMA/APCA separati	Triplo tessuto LKS ratto e cellule HEp--2	1000
Anticorpi anti-endomisio – EMA IgA	Esofago di primate	100
Anticorpi anti DNA nativo	Crithidia luciliae	100
Anticorpi anti citoplasma dei neutrofili-ANCA Etanolo e formalina	Granulociti	600
GAD*	Pancreas e cervelletto di scimmia	100
F.actina*	Cellule di embrione di aorta di ratto	50
Anticorpi anti-Piastrine*:	Trombociti umani	100
Anticorpi anti cellule parietali gastriche		100
Anticorpi anti PLA2R		100

*Per tali tipologie di test devono essere offerti 0,5 ml di controlli positivi e negativi supplementari per i test indicati, eventuali quantità di coniugati aggiuntivi necessari.

B)

Test effettuati mediante reazione immunoenzimatica	N. test/anno
Anticorpi anti cardiolipina IgG	672
Anticorpi anti cardiolipina IgM	672
Anticorpi anti β 2-glicoproteina I IgG	672
Anticorpi anti β 2-glicoproteina I IgM	672
Anticorpi anti nucleo (ANA) screening (mix di almeno 7 Ag)	288
Anticorpi anti transglutaminasi IgA ricombinante	384
Anticorpi anti transglutaminasi IgG ricombinante	384
Anticorpi anti peptidi deamidati della gliadina DPG IgA	384
Anticorpi anti peptidi deamidati della gliadina DPG IgG	384
Anticorpi anti Fattore Intrinseco IgG	96
Anticorpi anti citoplasma dei neutrofili ANCA/MPO	96
Anticorpi anti citoplasma dei neutrofili ANCA/PR3 ricombinante	96
Anticorpi anti GAD65 ricombinante	288
Anticorpi anti IA2	288
Anticorpi anti peptidi citrullinati ACCP	192
Anticorpi anti membrana glomerulare basale – GBM	96
Anticorpi anti recettore acetilcolina ricombinante	96
Anticorpi anti <i>Saccharomyces cerevisiae</i> ASCA IgA	96
Anticorpi anti <i>Saccharomyces cerevisiae</i> ASCA IgG	96

C)

Test effettuati mediante reazione di immunoblotting	N. test/anno
Immunoblot Profilo ANA per la valutazione qualitativa su unica strip di anticorpi IgG anti: dsDNA,nucleosomi,istoni, PCNA, Rib-PO, SS-A, SS-B, CENP-B, Scl-70, nRNP/Sm, AMA-M2, Jo-1, Pm-Scl, Ku e Mi-2.	130
Immunoblot Profilo Fegato per la valutazione qualitativa su unica strip di anticorpi IgG anti: AMA-M2, LKM1, gp210, Sp100, LC1, SLA/LP,Ro-52,PML,M2-3E (BPO)	80
Immunoblot Profilo per sclerosi per la tipizzazione su unica striscia separatamente di anticorpi IgG anti: Scl-70,CENPA,CENPB,RP11,RP155,fibrillarina,NOR-90;Th/To,PM-Scl100,PM-Scl75,KU,PDGFR	30

TEST DI SIEROLOGIA INFETTIVOLOGICA

A)

Test sierologici infettivologici effettuati mediante immunofluorescenza –IFA:	Substrato	N. test/anno
Anticorpi anti <i>Treponema pallidum</i> IgM*	<i>Treponema pallidum</i>	100
Anticorpi anti <i>Treponema pallidum</i> IgG*	<i>Treponema pallidum</i>	100
Anticorpi anti <i>Leishmania donovani</i> IgM*	<i>Leishmania donovani</i>	50
Anticorpi anti <i>Leishmania donovani</i> IgG*	<i>Leishmania donovani</i>	50
Anticorpi anti <i>West Nile virus</i> IgM*	Cellule infettate	50
Anticorpi anti <i>West Nile virus</i> IgG*	Cellule infettate	50
Anticorpi anti <i>Chicungunya virus</i> IgM*	Cellule infettate e non infettate	50
Anticorpi anti <i>Chicungunya virus</i> IgG*	Cellule infettate e non infettate	50
Anticorpi anti Yellow fever virus group IgM*	Cellule infettate	50
Anticorpi anti Yellow fever virus group IgG*	Cellule infettate	50
Anticorpi anti Virus encefalite giapponese IgM*	Cellule infettate	50
Anticorpi anti Virus encefalite giapponese IgG*	Cellule infettate	50
Anticorpi anti Tick-Borne Encephalitis Virus IgM*	Cellule infettate	50
Anticorpi anti Tick-Borne Encephalitis Virus IgG*	Cellule infettate	50
Anticorpi anti <i>Dengue virus</i> (sierotipi 1,2,3,4) IgM*	Cellule infettate	50
Anticorpi anti <i>Dengue virus</i> (sierotipi 1,2,3,4) IgG*	Cellule infettate	50
Anticorpi anti <i>Legionella pneumophila</i> (sierogruppo1-4-6-8) IgM	<i>Legionella pneumophila</i>	50
Anticorpi anti <i>Legionella pneumophila</i> (sierogruppo1-4-6-8) IgA	<i>Legionella pneumophila</i>	50
Anticorpi anti <i>Legionella pneumophila</i> (sierogruppo1-4-6-8) IgG	<i>Legionella pneumophila</i>	50

*Per tali tipologie di test devono essere offerti 0,5 ml di controlli positivi e negativi supplementari per i test indicati, eventuali quantità di coniugati aggiuntivi necessari

LOTTO N. 3
CODICE CIG:633301594C

**SISTEMA DI DIAGNOSTICA MOLECOLARE DI PATOLOGIE AD EZIOLOGIA
MULTIFATTORIALE**

Importo annuale a base d'asta: euro 60.000,00, IVA esclusa
Importo quinquennale a base d'asta: euro 300.000,00, IVA esclusa

Il sistema deve prevedere la possibilità di effettuare test diagnostici e prognostici mediante tecniche di real time PCR di forme patologiche respiratorie, tromboemboliche e tumorali.

Il sistema diagnostico deve essere completamente automatico ed in grado di eseguire metodiche di real time PCR multiplex ove necessario sul piano analitico.

Caratteristiche tecniche ed analitiche

In particolare il sistema diagnostico deve permettere quanto segue:

- Rilevazione mediante test di real time PCR multiplex di almeno 15 patogeni respiratori fra cui:
 1. Adenovirus
 2. Coronavirus 229E, HKU1, NL63,
 3. Enterovirus
 4. Virus Respiratorio Sinciziale
 5. Influenza A con sottotipi
 6. Influenza B
 7. *Bordetella pertussis*
 8. *Chlamydia pneumoniae*
 9. *Mycoplasma pneumoniae*

Il sistema deve rilevare allo stesso tempo virus a DNA, virus a RNA e batteri. I test devono poter essere effettuati su campioni delle vie respiratorie superiori ed inferiori (quali tamponi rinofaringei, broncoaspirato, lavaggio broncoalveolare). I risultati devono poter essere valutati con analisi di curve di melting che garantiscano la non sovrapposibilità delle curve di amplificazione genica tra agenti patogeni differenti. La sensibilità analitica deve permettere la rilevazione di un numero di copie di target molecolari inferiore a 100 per reazione. La specificità analitica deve essere non inferiore al 99%. La durata complessiva della seduta analitica strumentale deve essere inferiore a 4 ore.

- Nell'ambito della valutazione del rischio tromboembolico, il sistema deve permettere di rilevare mediante real time PCR (anche in forma multiplex, ove possibile) almeno le seguenti mutazioni:
 1. G20210A del gene per il Fattore II
 2. G1691A del gene per il Fattore V
 3. C677T e A1298C del gene per MTHFR
 4. polimorfismo del tipo inserzione/delezione (4G/5G) della regione del promotore del gene PAI-1

La sensibilità analitica deve permettere la rilevazione di un numero di copie di target molecolari inferiore a 100 per reazione. La specificità analitica deve essere non inferiore al 99%. La durata complessiva della seduta analitica strumentale deve essere inferiore a 4 ore.

- Rilevazione mediante real time PCR di:
 1. mutazioni del gene umano KRAS: esone 2 (codoni 12, 13), esone 3 (codone 61), esone 4 (cod 117 e codone 146);
 2. mutazioni del gene umano NRAS: esone 2 (codoni 12, 13), esone 3 (codone 61), esone 4 (codone 146);
 3. mutazioni del gene umano BRAF: esone 15 (codone 600);
 4. mutazioni del gene umano EGFR: esoni 18, 19, 20 e 21.

La sensibilità analitica deve essere tale da permettere la rilevazione della mutazione analizzata in presenza anche di un numero di cellule mutate inferiore al 5% del totale delle cellule wild-type. La durata complessiva della seduta analitica strumentale deve essere inferiore a 2 ore.

Il sistema diagnostico deve comprendere uno strumento di amplificazione e rilevazione per i saggi molecolari indicati. In particolare, lo strumento per PCR real time offerto deve:

- essere del livello più elevato consentito dalla attuale tecnologia;
- riportare il marchio CE di conformità;
- poter eseguire test di identificazione molecolare multipla con rivelazione cinetica e analisi dei dati in corso di seduta (lettura in real time);
- essere provvisto di almeno 6 filtri di lettura;
- possedere almeno 96 posti di reazione;
- avere un sistema di normalizzazione del segnale di tipo strumentale;
- essere fornito di computer dedicato e di gruppo di continuità;
- essere corredato dalla fornitura di provette specifiche per la strumentazione e di plastiche dedicate in quantità sufficiente per eseguire i test richiesti secondo le modalità organizzative e i flussi di lavoro del Laboratorio;

L'offerta presentata deve essere comprensiva di tutti i reattivi necessari ad eseguire le determinazioni previste, inclusi i calibratori ed i controlli richiesti per l'effettuazione

in condizioni ottimali delle sedute analitiche necessarie in base alla cadenza analitica del Laboratorio.

Per ogni tipologia di reattivo offerto devono essere chiaramente descritti il tipo di confezionamento (reagenti presenti nei kit diagnostici, numero di determinazioni eseguibili per kit), le condizioni di conservazione ed il tempo di scadenza. Tutti i reagenti devono essere marcati CE-IVD e devono essere forniti delle schede di sicurezza.

Sistema gestionale, interfacciamento a LIS e protezione dei dati

Il sistema deve essere fornito di computer gestionale e software di gestione dati, refertazione e archivio.

Il sistema deve prevedere e/o permettere l'esportazione dei dati e, ove necessario, e comunque a carico della Ditta aggiudicataria, il suo interfacciamento al programma gestionale del laboratorio.

Il programma gestionale del sistema diagnostico integrato deve essere interfacciato al programma gestionale del Laboratorio in modo tale da permettere non solo la produzione di referti cartacei ma anche la visualizzazione dei risultati sulla cartella clinica elettronica, secondo quanto richiesto dalle procedure ISMETT. L'integrazione informatica deve poter permettere la validazione "tecnica" dei test analitici da parte dei tecnici di laboratorio e prevedere la tracciatura del personale che effettua la validazione e il tempo in cui tale validazione viene effettuata. I test validati tecnicamente devono poi poter essere validati da parte dei dirigenti di Laboratorio per essere refertati.

Il sistema deve prevedere idonei accorgimenti per garantire la protezione dei dati dai rischi di accesso abusivo ai dati, furto o smarrimento parziali o integrali dei supporti di memorizzazione o dei sistemi di elaborazione portatili o fissi nelle operazioni di registrazione e archiviazione dei dati effettuate mediante strumenti elettronici (ad esempio, attraverso l'applicazione parziale o integrale di tecnologie crittografiche a file system o database, oppure tramite l'adozione di altre misure informatiche di protezione che rendano inintelligibili i dati ai soggetti non legittimati).

Il sistema deve prevedere e/o permettere l'uso di protocolli di comunicazione sicuri basati sull'utilizzo di standard crittografici nella trasmissione elettronica dei dati raccolti al database del LIS centralizzato in cui sono memorizzati o archiviati. Ove necessario il sistema deve permettere e/o prevedere un canale di trasmissione differente per i dati sottoposti a cifratura da quello utilizzato per la trasmissione del contenuto.

Il sistema, inoltre, con specifico riferimento alle operazioni di elaborazione dei dati deve prevedere e/o permettere:

- idonei sistemi di autenticazione e di autorizzazione per gli incaricati in funzione dei ruoli e delle esigenze di accesso e trattamento, avendo cura di utilizzare credenziali di validità limitate al loro ruolo e di disattivarle qualora tale ruolo venisse meno.
- procedure per la verifica periodica della qualità e coerenza delle credenziali di autenticazione e dei profili di autorizzazione assegnati agli incaricati del trattamento;

- sistemi di audit log per il controllo degli accessi al database e per il rilevamento di eventuali anomalie.

Assistenza, manutenzione e formazione del personale

L'assistenza tecnica deve prevedere l'assistenza sia locale sia in remoto per la risoluzione delle problematiche tecniche relative al sistema di amplificazione. Assistenza e manutenzione devono essere garantite per un numero illimitato di interventi e devono essere comprensive di pezzi di ricambio. L'impresa deve disporre di assistenza tecnica e specialistica in ambito regionale e, qualora già non ne disponga, deve attivarla in caso di eventuale aggiudicazione. La manutenzione ordinaria programmata deve essere prevista secondo un calendario annuale concordato con il Laboratorio, con almeno 4 interventi/anno. Il ripristino del sistema deve essere garantito entro 24 ore lavorative dalla chiamata da parte del Laboratorio e comunque entro la giornata lavorativa successiva a quella della chiamata.

L'impresa aggiudicataria si deve impegnare a fornire, senza ulteriori oneri a carico di ISMETT, eventuali implementazioni tecnologiche, relative alla strumentazione e alle metodiche offerte, che si dovessero rendere disponibili nel corso della fornitura. L'impresa offerente deve, infine, estendere le condizioni commerciali offerte per i prodotti richiesti nel presente capitolato a tutti i prodotti dell'impresa.

Al momento dell'installazione del sistema deve essere organizzato, nel Laboratorio ISMETT, un corso di addestramento all'uso del sistema fornito per tre dipendenti.

Oggetto della fornitura

Il numero di prestazioni indicate è comprensivo – oltre che delle prestazioni analitiche sui campioni biologici esaminati dal Laboratorio – anche delle determinazioni necessarie per effettuare calibrazioni e controlli.

Tipologia saggio	Determinazioni/anno
Rilevazione mediante real time PCR in multiplex di almeno 15 patogeni respiratori fra cui: Adenovirus, Coronavirus 229E, HKU1, NL63, Enterovirus, virus Respiratorio Sinciziale, Influenza A con sottotipi, Influenza B, <i>Bordetella pertussis</i> , <i>Chlamydia pneumoniae</i> , <i>Mycoplasma pneumoniae</i>	400
Rilevazione mediante real time PCR delle mutazioni negli esoni 2 (codoni 12, 13), nell'esone 3 (codone 61) e nell'esone 4 (cod 117 e codone 146) del gene umano KRAS	100
Rilevazione mediante real time PCR delle mutazioni negli esoni 2 (codoni 12, 13), nell'esone 3 (codone 61), nell'esone 4 (codone	100

146) del gene umano NRAS	
Rilevazione mediante real time PCR delle mutazioni nell'esone 15 (codone 600) del gene umano BRAF	50
Rilevazione mediante real time PCR delle mutazioni negli esoni 18, 19, 20 e 21 del gene umano EGFR.	50
Rivelazione mediante real time PCR della mutazione G20210A del gene per il Fattore II	400
Rivelazione mediante real time PCR della mutazione G1691A del gene per il Fattore V	400
Rivelazione mediante real time PCR delle mutazioni C677T e A1298C del gene per MTHFR.	400
Rivelazione mediante real time PCR del polimorfismo del tipo inserzione/delezione (4G/5G) del promotore del gene per PAI-1	100

LOTTO N. 4
CODICE CIG:6333018BC5

SISTEMA DIAGNOSTICO PER ESAMI DI COAGULAZIONE

Importo annuale a base d'asta: euro 80.000,00, IVA esclusa
Importo quinquennale a base d'asta: euro 400.000,00, IVA esclusa

Sistema diagnostico per la fornitura di reattivi, calibratori, controlli, materiali d'uso, strumentazione e relativo back-up con relativa assistenza, per l'esecuzione di esami di coagulazione. A tale fine devono essere forniti:

- un analizzatore nuovo e di ultima generazione per l'esecuzione di esami in routine e in urgenza con connessione fisica al sistema di automazione presente in Laboratorio a carico dell'Impresa aggiudicataria;
- un analizzatore nuovo e di ultima generazione con funzioni di back-up.

Entrambi gli analizzatori devono avere una completa integrazione rispetto al modello operativo e ai tempi di esecuzione proposti in funzione dei carichi di lavoro e delle necessità organizzative del laboratorio. Devono essere offerti gruppi di continuità di elevata capacità per tutta la strumentazione offerta. I reagenti del sistema diagnostico devono derivare da un unico produttore in modo da garantire l'omogeneità delle

metodiche e dei tempi operativi. Devono essere fornite le schede di sicurezza di tutti i reattivi offerti.

I sistemi proposti dovranno essere del livello più elevato consentito dalla attuale tecnologia, riportanti il marchio CE di conformità, e dovranno essere modificati in modo migliorativo in caso di aggiornamenti tecnologici o di software gestionale.

Il programma gestionale del sistema diagnostico proposto deve essere interfacciato al programma gestionale del laboratorio in modo tale da permettere non solo la produzione di referti cartacei ma anche la visualizzazione dei risultati sulla cartella elettronica, secondo quanto richiesto dalle procedure ISMETT. In particolare:

- l'analizzatore nuovo e di ultima generazione per l'esecuzione di esami in routine e in urgenza oltre alla sopracitata connessione fisica con il sistema di automazione presente in Laboratorio deve permettere una connessione gestionale al middleware del sistema di automazione presente in Laboratorio per il monitoraggio dell'intero processo pre-analitico, analitico e post-analitico e del controllo di qualità;
- l'analizzatore nuovo e di ultima generazione con funzioni di back-up deve essere interfacciato bidirezionalmente al LIS di Laboratorio, deve poter permettere, attraverso l'integrazione informatica, la validazione "tecnica" dei test analitici da parte dei tecnici di laboratorio e prevedere la tracciatura del personale che effettua la validazione e il tempo in cui tale validazione viene effettuata. I test validati tecnicamente devono poi poter essere validati da parte dei dirigenti di laboratorio per essere refertati.

Assistenza e manutenzione devono essere garantite con numero illimitato di interventi e devono essere comprensive di pezzi di ricambio. L'impresa deve disporre di assistenza tecnica e specialistica in ambito regionale e, qualora non ne disponga, deve attivarla in caso di eventuale aggiudicazione. Il ripristino del sistema deve essere garantito entro 24 ore lavorative dalla chiamata e comunque entro la giornata lavorativa successiva a quella della chiamata. Per la strumentazione principale deve essere previsto il collegamento in remoto per attività di assistenza tecnica, specialistica e di formazione a distanza. La manutenzione ordinaria programmata deve essere prevista secondo un calendario annuale concordato con il Laboratorio, con almeno 4 interventi/anno.

Dopo l'aggiudicazione definitiva deve essere organizzato, presso la sede aziendale dell'aggiudicatario, un corso di base per l'uso dei sistemi aggiudicati per due dipendenti del Laboratorio. Al momento dell'installazione del sistema deve essere organizzato, nel Laboratorio ISMETT, un corso di addestramento all'uso del sistema fornito per altri tre dipendenti del Laboratorio. Successivamente, per almeno un partecipante, deve essere organizzato un corso avanzato per la diagnostica di Laboratorio della coagulazione presso una sede opportuna concordata col Direttore del Laboratorio.

Sistema analitico

Gli analizzatori devono essere completamente automatici e permettere un accesso random all'esecuzione di metodiche coagulative, cromogeniche ed immunologiche.

Entrambe le strumentazioni devono prevedere:

- l'identificazione positiva dei reagenti tramite bar-code con indicazione automatica del numero di test, calibrazioni e controlli eseguibili;
- un sistema di rilevazione del coagulo;

- un sistema di dispensazione separato per reagenti e campioni e provvisto di sensori di livello;
- il riconoscimento positivo del campione posizionato nella zona di carico del campione per consentire un'identificazione univoca del campione senza step manuali intermedi;
- la rilevazione, la visualizzazione e l'archiviazione di tutte le curve di coagulazione.
- caricamento dei campioni urgenti in qualsiasi momento in qualunque rack e posizione;
- la tracciabilità dello stato dei campioni on-line, in analisi o già analizzati;
- l'esecuzione di reflex test per analizzatore principale;
- un programma di controllo di qualità con elaborazione statistica configurabile dall'operatore in base a regole di Wrestrgard selezionabili ed eseguibile in automatico con impostazione della frequenza di esecuzione;
- il rerun automatico dei campioni fuori range di normalità;
- l'esecuzione automatica delle calibrazioni per ogni metodica e la loro memorizzazione.

L'analizzatore principale deve prevedere:

- l'utilizzo della provetta primaria con operatività a provetta chiusa (CTS: Closed Tube Sampling), identificazione positiva dei campioni tramite bar-code e loro caricamento in continuo;
- ago di campionamento con dispositivo foratappi;
- la zona reattivi, controlli e calibratori refrigerate;
- il caricamento con rack fino a 10 posizioni con provette tappate, stappate, di diversa altezza e calibro posizionate anche sullo stesso rack;
- l'identificazione in completa automazione degli interferenti (lipemia, ittero ed emolisi) con segnale sul campione e lettura su lunghezze d'onda differenti;
- controllo automatico del riempimento delle provette (rapporto tra anticoagulante e sangue);
- il caricamento di reagenti e consumabili deve poter avvenire con lo strumento operativo, senza interruzione della seduta analitica;
- produttività superiore a 240 PT/ora con possibilità di programmare fino a 20 test per campione;
- un sistema per il controllo di qualità interno, con possibilità di archiviare più di 60 controlli diversi per almeno 15 test differenti.

Lo strumento di back-up deve avere produttività di almeno 60 PT/ora e deve poter eseguire almeno 5 test in linea (PT, APTT, Fibrinogeno, AT III e D-Dimero) con metodiche coagulative, cromogeniche o immunologiche.

Reagenti

Per ogni metodica devono essere indicate la linearità, la stabilità dopo la ricostituzione, il confezionamento e la documentazione tecnica di tutti i parametri richiesti.

Devono essere garantiti lotti unici per almeno un anno dei reagenti e dei controlli offerti.

Deve essere previsto l'utilizzo di tromboplastina ricombinante umana con valore di ISI inferiore a 1.10 certificato lotto per lotto secondo la procedura consigliata WHO/ISTH.

Per tutti i reagenti deve essere disponibile la metodologia di applicazione e devono essere fornite le schede di sicurezza.

APTT con reagente liquido pronto all'uso

Il dosaggio di AT di tipo funzionale deve prevedere reagenti pronti all'uso con Fattore Xa

Il dosaggio del fibrinogeno deve essere effettuato secondo il metodo di Clauss.

Il dosaggio del D-Dimero con anticorpi monoclonali deve avere un tempo di esecuzione inferiore a 10 minuti.

Deve essere possibile eseguire i test per Proteina C, Proteina S e di resistenza alla proteina C attivata in linea con i test di routine.

Il test per Proteina S deve essere automatizzato ed in grado di rilevare solo la frazione libera immunologica.

Il test di rilevazione del Fattore di von Willebrand automatizzato e capace di rilevare sia la concentrazione antigenica che l'attività funzionale.

Oggetto della fornitura

Il lotto prevede un carico di lavoro di test/anno suddivisi come indicato in tabella. E' da rilevare che il numero dei test indicato non è comprensivo dei calibratori e dei controlli, i quali devono essere forniti in quantità adeguata ad effettuare il numero di test indicato, secondo la cadenza analitica del Laboratorio richiedente.

Test analitici	N. dei test/anno
PT	30.000
APTT	30.000
Fibrinogeno	3.000
AT III	3.000
Proteina C	400
Proteina S	400
Test di resistenza alla proteina C attivata	100
LAC screening	400
LAC conferma	100
D-Dimero	1.200
Plasminogeno	150
Fattore II	100
Fattore V	100
Fattore VII	100
Fattore VIII	100
Fattore IX	100
Fattore X	100
Fattore XI	100

Fattore XII	100
Fattore XIII	100
Fattore di von Willebrand	100

LOTTO N. 5
CODICE CIG: 6333027335

**SISTEMA DIAGNOSTICO PER LA RILEVAZIONE QUANTITATIVA O
QUALITATIVA DEL GENOMA DI MICRORGANISMI MEDIANTE
TECNICHE DI AMPLIFICAZIONE GENICA**

Importo annuale a base d'asta: euro 430.000,00, IVA esclusa
Importo quinquennale a base d'asta: euro 2.150.000,00, IVA esclusa

Il sistema diagnostico per la rilevazione quantitativa o qualitativa del genoma di microrganismi mediante tecniche di amplificazione genica deve comprendere un sistema di amplificazione e rilevazione delle sequenze molecolari dei microrganismi indicati e i reattivi necessari ad eseguire le amplificazioni previste, inclusi i calibratori ed i controlli richiesti per l'effettuazione in condizioni ottimali delle sedute necessarie in base alla cadenza analitica del laboratorio. Le determinazioni quantitative e/o qualitative devono essere effettuate mediante tecnica di real-time PCR.

Il sistema diagnostico deve prevedere: due strumenti per real-time PCR nuovi. I sistemi proposti dovranno essere del livello più elevato consentito dalla attuale tecnologia, riportanti il marchio CE di conformità, e dovranno essere modificati in modo migliorativo in caso di aggiornamenti tecnologici strumentali o di software gestionale. I sistemi proposti devono essere forniti di relativi computer e idonei gruppo di continuità.

Il sistema diagnostico integrato deve essere interfacciato al programma gestionale del Laboratorio in modo tale da permettere non solo la produzione di referti cartacei ma anche il passaggio e la visualizzazione dei risultati sulla cartella clinica elettronica, secondo quanto richiesto dalle procedure ISMETT. L'integrazione informatica deve poter permettere la validazione "tecnica" dei test analitici da parte dei tecnici di laboratorio e prevedere la tracciatura del personale che effettua la validazione e il tempo in cui tale validazione viene effettuata. I test validati tecnicamente devono poi poter essere validati da parte dei dirigenti di Laboratorio per poter essere poi refertati.

In particolare, l'integrazione informatica deve prevedere l'interfacciamento del sistema al programma gestionale del Laboratorio sia per l'importazione (liste di lavoro, impostazioni delle sedute analitiche), sia per l'esportazione (risultati) dei dati.

I reagenti del sistema diagnostico devono derivare da un unico produttore in modo da garantire l'omogeneità delle metodiche e dei tempi operativi. In tal senso, l'impresa offerente deve disporre dei reagenti necessari per tutte le tipologie di analisi richieste. Per tutti i reattivi forniti devono essere presenti le schede di sicurezza.

L'assistenza tecnica offerta deve prevedere l'assistenza sia locale che in remoto (telefonica o via modem). Assistenza e manutenzione devono essere garantite con numero illimitato di interventi e devono essere comprensive di pezzi di ricambio. L'impresa deve disporre di assistenza tecnica e specialistica in ambito regionale e, qualora già non ne disponga, deve attivarla in caso di eventuale aggiudicazione. Il ripristino del sistema deve essere garantito entro 24 ore lavorative dalla chiamata e comunque entro la giornata lavorativa successiva a quella della chiamata. La manutenzione ordinaria programmata deve essere prevista secondo un calendario annuale concordato con il Laboratorio, con almeno 4 interventi/anno.

Al momento dell'installazione del sistema deve essere organizzato, nel Laboratorio ISMETT, un corso di addestramento all'uso del sistema fornito per tre dipendenti del Laboratorio. Successivamente, per almeno due partecipanti, deve essere organizzato un corso avanzato presso una sede opportuna concordata col Direttore del Laboratorio.

L'impresa offerente si deve impegnare a fornire, senza ulteriori oneri a carico di ISMETT, eventuali implementazioni tecnologiche, relative alla strumentazione e alle metodiche offerte, che si dovessero rendere disponibili nel corso della fornitura. L'impresa offerente deve, infine, estendere le condizioni commerciali offerte per i prodotti richiesti nel presente capitolato a tutti i prodotti dell'impresa stessa inerenti la diagnostica molecolare.

Sistema di amplificazione genica e rilevazione delle sequenze molecolari dei microrganismi

Il sistema diagnostico deve prevedere almeno due strumenti per real-time PCR nuovi con marchio CE di conformità, di ultima generazione con relativo computer, e un idoneo gruppo di continuità. Il sistema deve permettere l'integrazione informatica come descritto in precedenza.

Inoltre, il sistema di amplificazione e rilevazione delle sequenze molecolari dei microrganismi, rappresentato da strumentazioni per Real Time PCR deve essere dotato delle seguenti caratteristiche: capacità di analisi quantitativa dei prodotti di amplificazione degli acidi nucleici, presenza di blocco portacampioni controllato da un sistema Peltier con rilevatore di fluorescenza integrato in grado di rilevare almeno 5 fluorocromi diversi, capacità di eseguire almeno 96 determinazioni a seduta, capacità di acquisire contemporaneamente il segnale di fluorescenza sull'intero blocco portacampioni, presenza di un sistema interno di correzione automatica dell'emissione di fluorescenza dei campioni che permetta la normalizzazione dei segnali per correggerli da fluttuazioni di fluorescenza non correlati alla PCR (come temperatura esterna o efficienza dei sistemi ottici), presenza di lampada alogena al tungsteno, presenza di software per la validazione post analitica dei risultati in grado di refertare il dato finale del campione analizzato e di verificare contemporaneamente la sua idoneità in associazione a differenti sistemi di estrazione.

Reattivi per esecuzione di amplificazione genica e rilevazione delle sequenze molecolari dei microrganismi

Per ogni test di amplificazione offerto devono essere chiaramente descritti il tipo di confezionamento (reagenti presenti nei kit diagnostici, numero massimo e numero minimo di determinazioni eseguibili per kit), le condizioni di conservazione ed il tempo di scadenza. Nel caso delle determinazioni quantitative deve essere indicato il livello di sensibilità del test, espresso in copie di genoma/ μ l, e il range di linearità della reazione di amplificazione. Deve inoltre essere dichiarato il coefficiente di variazione atteso dei diversi kit diagnostici. Devono essere fornite le schede di sicurezza di tutti i reattivi offerti.

Inoltre i reagenti devono essere dotati delle seguenti caratteristiche: marchio CE-IVD, kit dotati di sonde, enzimi, calibratori e/o controlli di tipo standardizzato pronti all'uso, maggior numero di parametri effettuabili contemporaneamente nella stessa seduta, soglie di fluorescenza fisse e presenza all'interno della mix di reazione di un normalizzatore per la fluorescenza di fondo per tutti i parametri offerti, sistema per la rivelazione del controllo interno già presente nelle mix di reazione per la verifica dell'idoneità dei campioni analizzati, determinabile simultaneamente al target nel medesimo tubo di reazione per tutti i parametri.

I test analitici proposti per analisi quantitative devono avere inoltre sistemi di ottimizzazione dei parametri di specificità e sensibilità, quali in particolare: 1) l'enzima Uracil-N-Glicosidasi per l'inattivazione delle contaminazioni da ampliconi; 2) molecole per l'incremento della stabilità dei complessi DNA-DNA tra sonde specifiche e regioni di amplificazione al fine di incrementare la specificità; 3) riduzione della formazione di strutture secondarie e terziarie nelle sequenze target di DNA; 4) abbassamento dei segnali di background; 5) possibilità di analizzare le curva di melting a seguito di amplificazione dell'acido nucleico.

Il sistema deve inoltre permettere di esprimere i risultati del viral load per CMV-DNA e EBV-DNA direttamente in U.I./ml, con uso di Standard WHO, senza necessità di analisi aggiuntive da parte dell'operatore. Tale possibilità deve poter essere estesa ad altri test analitici qualora ulteriori Standard Internazionali si rendessero disponibili nel corso della fornitura in service.

Nel caso dei test richiesti per analisi qualitative le reazioni di amplificazione proposte possono anche essere non di tipo real time PCR ma devono comunque prevedere un sistema di controllo del target di amplificazione primario.

Elenco Utilizzatori italiani

Il sistema diagnostico richiesto deve essere attualmente utilizzato presso almeno 18 tra le seguenti strutture dislocate sul territorio italiano. E' da rilevare che nell'elenco sotto riportato sono inclusi i principali Laboratori coinvolti nell'attività di controllo virologico di pazienti trapiantati.

Ospedale Regionale Umberto Parini - Aosta	Valle d'Aosta
Azienda Ospedaliera Città della Salute e delle Scienze di Torino – P.O. Molinette	Piemonte
ASL TO2 – Ospedale “Amedeo di Savoia” Torino	Piemonte
Ospedale San Martino Genova	Liguria
Ospedale di Circolo Varese	Lombardia
Azienda Ospedaliera.- Ospedale Ospedale Civile di Legnano	Lombardia
Azienda Ospedaliera S Gerardo di Monza	Lombardia
Fondazione IRCSS Cà Granda Ospedale Maggiore Policlinico di Milano	Lombardia

Azienda Ospedaliera Carlo Poma di Mantova	Lombardia
Azienda Ospedaliera Ospedale Cà Granda Niguarda	Lombardia
Azienda Ospedaliera Papa Giovanni XXIII Bergamo	Lombardia
Azienda Ospedaliera “Spedali Civili“ Brescia	Lombardia
Ospedale di Trento	Trentino Alto Adige
Ospedale Civile ASL 12 Venezia	Veneto
Azienda Ospedaliera Integrata di Verona	Veneto
Ospedale S. Maria degli Angeli di Pordenone	Friuli Venezia Giulia
Policlinico S.Orsola –Malpighi Bologna	Emilia Romagna
Azienda Universitaria di Parma	Emilia Romagna
Azienda Ospedaliera Universitaria Careggi – Firenze	Toscana
Azienda Ospedaliera Universitaria Ospedali Riuniti Umberto I di Ancona	Marche
Polo Ospedaliero di Chiaravalle- Ancona	Marche
Ospedale San Salvatore di Pesaro	Marche
Azienda Ospedaliera di Perugia – Ospedale S. Maria della Misericordia	Umbria
Azienda Policlinico Umberto I Roma	Lazio
Università Cattolica S. Cuore – Policlinico Universitario “Agostino Gemelli”	Lazio
Azienda Ospedaliera San Camillo Forlanini di Roma	Lazio
Ospedale Bambin Gesù Roma	Lazio
Fondazione Policlinico Tor Vergata - Roma	Lazio
ASL 4 Teramo – Presidio Ospedaliero G. Mazzini	Abruzzo
ASL 2 Lanciano Vasto Chieti Ospedale di Vasto (Chieti)	Abruzzo
Univ S.Cuore Campobasso Centro di Ric e Formaz. Alta Tecn.delle Scienze Biomed.	Molise
Ospedale Cardarelli Napoli	Campania
Azienda Ospedaliera Universitaria Consorziale Policlinico di Bari	Puglia
IRCCS Ospedale Casa Sollievo della Sofferenza di S.Giovanni Rotondo – Foggia	Puglia
Ospedale Madonna delle Grazie- Matera	Basilicata
Azienda Ospedaliera di Cosenza	Calabria
Azienda Ospedaliera di Reggio Calabria Bianchi Melacrino Morelli	Calabria
Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico “Vittorio Emanuele” di Catania	Sicilia
Azienda Ospedaliera S.Elia Caltanissetta	Sicilia
Azienda Ospedaliera G. Brotzu di Cagliari	Sardegna

Oggetto della fornitura

Il lotto prevede un carico di lavoro di test/anno suddivisi come indicato in tabella. E’ da rilevare che il numero dei test indicato è comprensivo dei calibratori e dei controlli necessari ad effettuare i test secondo la cadenza analitica del Laboratorio richiedente; si sottolinea che tutti i reagenti offerti devono essere di un unico produttore per omogeneità di metodiche e tempi operativi.

Tipologia saggio	Determinazioni annuali	Sedute settimanali
Analisi quantitative/qualitative		

<i>Citomegalovirus</i> DNA*	4500	2
<i>Virus Epstein –Barr</i> DNA*	4000	2
<i>HHV-6</i> DNA*	1800	1
<i>BKV</i> DNA*	4200	1
<i>HHV-8</i> DNA*	1800	1
<i>Virus Varicella Zoster</i> DNA*	200	1
<i>Herpes Simplex Virus-1</i> DNA*	200	1
<i>Herpes Simplex Virus-2</i> DNA*	200	1
<i>Adenovirus</i> DNA*	100	1
<i>Parvovirus B19</i> DNA*	100	1
<i>JC Virus</i> DNA*	100	1
<i>Enterovirus</i> RNA*	100	1
<i>Mycobacterium tuberculosis</i> DNA	100	1
<i>Aspergillus</i> spp DNA	100	1
<i>RSV (A/B)</i> RNA	45	1
<i>Influenza A/B</i> RNA	45	1
<i>Legionella pneumophila</i> DNA	90	1
<i>Chlamydia pneumoniae</i> DNA	90	1
<i>HHV7</i> DNA	100	1
<i>Pneumocystis carinii</i> DNA	50	1
<i>Toxoplasma gondii</i> DNA	100	1
<i>Norovirus</i> RNA	50	1
<i>Rosolia Virus</i> RNA	50	1
<i>Borrelia</i> spp DNA	50	1
<i>Chlamydia trachomatis</i> DNA	50	1
Controllo di estrazione	100	

* per queste tipologie di saggio il test deve essere quantitativo

LOTTO N. 6
CODICE CIG:6333033827

**SISTEMA INTEGRATO PER L'ESTRAZIONE DI ACIDI NUCLEICI DA
CAMPIONI BIOLOGICI E L'ALLESTIMENTO DI REAZIONI DI
AMPLIFICAZIONE GENICA**

Importo annuale a base d'asta: euro 110.000,00, IVA esclusa

Importo quinquennale a base d'asta: euro 550.000,00, IVA esclusa

Il sistema diagnostico richiesto deve comprendere:

- un sistema robotizzato di estrazione di acidi nucleici (DNA e RNA) da campioni biologici di varia natura con preparazione dei setting di amplificazione genica – con reagenti di produttori diversi -secondo le modalità operative ed organizzative adottate dal Laboratorio;
- un estrattore di acidi nucleici (DNA e RNA) aggiunto per processare in modo estemporaneo campioni biologici urgenti di varia natura;
- sistemi di estrazione manuale di DNA/RNA da campioni biologici di varia natura;
- strumentazione per l'esecuzione di test analitici di real time-PCR di propria produzione;

L'offerta presentata per il sistema diagnostico deve prevedere:

- Tutti i reattivi necessari per eseguire le estrazioni previste in base alla cadenza analitica del Laboratorio. Per ogni tipologia di reagente devono essere descritti il tipo di confezionamento (reagenti presenti nei diversi kit diagnostici, numero massimo e numero minimo di determinazioni eseguibili per kit), le condizioni di conservazione ed il tempo di scadenza dei reattivi. Per ogni tipologia di reagente devono essere fornite le schede di sicurezza. I reagenti e i consumabili del sistema diagnostico devono derivare da un unico produttore al fine di garantire l'omogeneità delle metodiche e dei tempi operativi. Per tutti i reagenti offerti deve risultare la certificazione CE-IVD;

- La strumentazione offerta deve essere del livello tecnologico più elevato al momento dell'offerta e deve avere il marchio CE di conformità;
- Devono essere forniti idonei gruppi di continuità se necessari.
- Deve essere effettuato l'interfacciamento del sistema robotico al LIS del Laboratorio sia in fase d'importazione (liste di lavoro, impostazioni delle sedute analitiche di estrazione e di dispensazione delle piastre di amplificazione), sia in fase di esportazione (risultati e impostazione della dispensazione degli eluati dei campioni nelle piastre di eluizione, impostazione della dispensazione dei campioni nelle piastre di amplificazione e passaggio di tale impostazione verso strumenti per real-time PCR appartenenti a produttori diversi), per la gestione ottimale dell'attività diagnostica connessa;
- Assistenza e manutenzione devono essere garantite con numero illimitato di interventi e devono essere comprensive di pezzi di ricambio. L'impresa deve garantire supporto telefonico agli operatori tecnici del Laboratorio e garantire la presenza di personale tecnico e di specialisti nell'area geografica del Laboratorio.
- I costi della manutenzione correttiva della strumentazione sono da considerarsi a totale carico dell'Impresa aggiudicataria;
- In caso di guasti non riparabili l'impresa aggiudicataria si deve impegnare alla sostituzione delle apparecchiature per il periodo necessario alla riparazione o alla sostituzione delle stesse;
- Gli interventi di manutenzione correttiva e/o di riparazione delle apparecchiature dovranno essere garantiti con la massima celerità (in ogni caso entro le 24 ore lavorative dall'avvenuta richiesta di intervento);
- La manutenzione ordinaria programmata deve essere prevista secondo un calendario annuale concordato con il Laboratorio, con almeno 4 interventi/anno;
- I protocolli relativi alla manutenzione ordinaria e straordinaria dovranno essere presentati in fase di offerta. Alla fine di ogni intervento dovrà essere rilasciato un rapporto di lavoro debitamente firmato;
- In fase di installazione del sistema, deve essere effettuato un corso di addestramento all'uso per quattro dipendenti del Laboratorio. Successivamente deve essere organizzato un corso avanzato presso una sede opportuna, concordata col Direttore del Laboratorio, per almeno due operatori del Laboratorio;
- L'impresa aggiudicataria si deve impegnare a fornire, senza ulteriori oneri a carico di ISMETT, eventuali implementazioni tecnologiche, relative alla strumentazione, alle metodiche offerte e al software gestionale della sistema, che si rendessero eventualmente disponibili nel corso della fornitura aggiudicata;
- E' richiesta da parte dell'impresa aggiudicataria l'estensione delle condizioni commerciali offerte per i prodotti richiesti nel presente capitolato a tutti i prodotti della stessa impresa inerenti la diagnostica molecolare.

A) Il sistema robotizzato di estrazione di acidi nucleici deve:

- essere comprensivo di strumenti, reagenti e consumabili per l'effettuazione delle determinazioni richieste;
- essere completamente automatizzato per la purificazione simultanea di DNA e RNA da 1 fino ad almeno 96 campioni in contemporanea per corsa analitica a

- partire da matrici diverse (sangue intero, siero, plasma, liquor, tamponi faringei, lavaggi broncoalveolare, sospensioni cellulari, tessuti), e poter gestire fino a 4 protocolli diversi durante la stessa corsa senza spreco di reattivi;
- effettuare la fase di lisi del campione in modo automatico;
 - effettuare la scansione automatica dei reagenti e dei consumabili caricati per verifica qualitativa e quantitativa degli stessi;
 - essere in possesso di un modulo di estrazione e un modulo di set-up delle reazioni di amplificazioni geniche. I due moduli devono essere in grado di lavorare indipendentemente, in ambienti fisicamente separati;
 - essere in possesso di sistema di decontaminazione dell'ambiente di lavoro con lampada UV;
 - effettuare il carico dei campioni in continuo e da provette primarie anche di diverso formato;
 - essere dotato in entrambi i moduli di una stazione refrigerata a +4/8°C per campioni, reagenti e reazioni finali, mediante un blocco refrigerato per micropiastre da 96 pozzetti ed un blocco refrigerato per provette da 2 ml;
 - essere in possesso di un'area dedicata allo scarico dei puntali utilizzati completamente separata da quelle di estrazione e di set-up delle reazioni;
 - consentire la possibilità di scegliere volumi di eluizione diversi in fase di estrazione degli acidi nucleici;
 - consentire la preparazione di reazioni di amplificazioni geniche con reagenti ottenuti da produttori diversi;
 - prevedere il precaricamento dei reagenti di estrazione su cartucce che devono essere aperte automaticamente dallo strumento senza intervento dell'operatore;
 - estrarre campioni di volume almeno fino a 200 µl;
 - avere un tempo di esecuzione di una corsa di purificazione di acidi nucleici inferiore a 3 ore, comprensive dell'impegno manuale dell'operatore tecnico;
 - essere in grado di rilevare coaguli di sangue;
 - essere dotata di sensore di livello di liquidi;
 - evidenziare tecnicamente con sistemi attestati e valutabili la riduzione al minimo del rischio di cross-contaminazione;
 - consentire la tracciabilità dei reattivi e dei campioni mediante lettura del codice a barre;
 - richiedere procedure semplificate di manutenzione giornaliera;
 - essere di facile gestione operativa;
 - avere il software di gestione della strumentazione interfacciato con il sistema informatico di gestione del Laboratorio e, ove necessario, fornire un computer con stampante e accessori per garantire l'operatività dell'interfacciamento col LIS;
 - essere in grado di effettuare il set-up delle reazioni di amplificazione genica su diversi supporti ed essere dotato di computer integrato;
 - garantire un'elevata qualità degli estratti, in termini di resa di estrazione e purezza degli acidi nucleici estratti;
 - avere kit di estrazione corredati di tutti i consumabili (puntali, piastre e provette) necessari all'esecuzione delle reazioni di purificazione;
 - avere tutti i reagenti e i consumabili con certificazione CE-IVD;

- essere dotato di un sistema di dispensazione basato su almeno 4 siringhe che lavorano in maniera indipendente;

B) L'estrattore di acidi nucleici e relativi kit da usare come supporto alla piattaforma robotica per processare i campioni urgenti deve:

- essere completamente automatico e consentire la purificazione di acidi nucleici (DNA e/o RNA) a partire da un'ampia gamma di matrici diverse (sangue intero, siero, plasma, urine, liquor, cellule, tessuti, colture batteriche);
- effettuare la purificazione degli acidi nucleici in tempi inferiori a 40 minuti per corsa con possibilità di purificazione di almeno 14 campioni per corsa;
- consentire l'estrazione di un singolo campione senza spreco di reagenti e consumabili;
- poter utilizzare una tecnologia a biglie magnetiche precaricate in cartucce che vengano aperte in automatico da parte dello strumento senza intervento dell'operatore;
- identificare i campioni con codice a barre esterno;
- fornire liste di lavoro elaborabili.

C) Caratteristiche richieste dei kit di estrazione in manuale:

- kit che permetta l'estrazione di DNA genomico, mitocondriale, batterico o virale dalle seguenti matrici: tessuti, tamponi, sangue, urine o altri fluidi biologici;
- kit che permetta l'estrazione di RNA virale da fluidi biologici (plasma, siero, tamponi, urine, liquor);
- Kit che permetta l'estrazione di DNA e/o RNA da matrici biologiche esclusivamente cell free (liquor, urine, plasma, siero).

D) Lo strumento per effettuazione di test di real time PCR deve:

- essere un sistema completamente aperto a tutte le metodiche di real time – PCR;
- possedere massima uniformità delle temperature di reazione: $\pm 0.02^{\circ}\text{C}$;
- avere la possibilità di autocalibrazione della temperatura impostata;
- avere la possibilità di rilevare almeno 5 fluorocromi differenti;

- avere la possibilità di analizzare più parametri contemporaneamente e di eseguire almeno 30 determinazioni per seduta analitica;
- essere dotato di computer con software integrato per monitoraggio dei dati in tempo reale;
- avere software per la gestione e l'archiviazione dei dati integrabile con LIS;
- avere per i test quantitativi un software in grado di calcolare la quantità target all'interno del campione di partenza;
- essere uno strumento marcato CE- IVD.

Oggetto della fornitura

A) Sistema robotizzato di estrazione

Tipologia test	n° prestazioni / anno
Purificazioni di acidi nucleici da sangue intero (cadenza analitica giornaliera)	4500
Purificazioni di acidi nucleici da altre matrici (plasma, liquor, siero, urine, cellule, tessuti, colture batteriche) – (cadenza analitica 3 sedute alla settimana)	3200

B) Estrattore di acidi nucleici come supporto alla piattaforma robotica

Tipologia test	n° prestazioni / anno
Purificazioni di acidi nucleici da sangue intero e da altre matrici (plasma, liquor, siero, urine, cellule, tessuti, colture batteriche)	500

C) Kit di estrazione in manuale

Tipologia test	n° prestazioni / anno
Kit per estrazione di DNA genomico, mitocondriale, batterico o virale dalle seguenti matrici: tessuti , tamponi, sangue, urine o altri fluidi biologici	500

Kit per estrazione di RNA virale da fluidi biologici (plasma, siero, tamponi, urine)	500
Kit per estrazione di DNA e/o RNA da matrici biologiche esclusivamente cell free (liquor, urine, plasma, siero)	100
Kit per estrazione di DNA genomico da tessuti inclusi in paraffina	200

D) Saggi per la rilevazione del genoma di virus epatitici ed altri agenti patogeni di interesse in campo trapiantologico

Tipologia saggio	n° prestazioni / anno
HCV	250
HBV	250
HIV	100
HSV 1/2	100
VZV	100
HAV	50

LOTTO N. 7

CODICE CIG: 6333039D19

SISTEMA DIAGNOSTICO PER RICERCA IN MICOBATTERIOLOGIA

Importo annuale a base d'asta: euro 25.000,00, IVA esclusa
Importo quinquennale a base d'asta: euro 125.000,00, IVA esclusa

Si richiede la fornitura di un sistema diagnostico comprendente materiali, reagenti e strumentazione automatica per la coltura e la rilevazione in terreni liquidi di Micobatteri da campioni biologici diversi. Il sistema deve poter effettuare la determinazione automatizzata dell'antibiogramma per *Mycobacterium tuberculosis complex*. Il sistema proposto deve essere di ultima generazione, possedere il marchio CE di conformità e dovrà essere modificato in senso migliorativo in caso di aggiornamenti tecnologici o del software gestionale.

Il sistema deve essere fornito di interfacciamento al programma gestionale del Laboratorio in modo tale da permettere non solo la produzione di referti cartacei ma anche la visualizzazione dei risultati sulla cartella elettronica secondo quanto richiesto dalle procedure ISMETT.

La documentazione tecnica deve indicare le modalità di pretrattamento dei campioni clinici, di standardizzazione dell'inoculo batterico, di normalizzazione della procedura anche in relazione all'esecuzione dell'eventuale antibiogramma, nonché i materiali e gli accessori di consumo necessari per il funzionamento degli strumenti e per l'esecuzione delle analisi. Le metodiche devono essere conformi alle linee guida CLSI.

Per tutti i reattivi forniti devono essere presenti le schede di sicurezza.

Assistenza e manutenzione devono essere garantite con numero illimitato di interventi e devono essere comprensive di pezzi di ricambio. Il ripristino del sistema deve essere garantito entro 24 ore lavorative dalla chiamata e comunque entro la giornata lavorativa successiva a quella della chiamata. La manutenzione ordinaria programmata deve essere prevista secondo un calendario annuale concordato con il Laboratorio, con almeno 4 interventi/anno.

Al momento dell'installazione del sistema deve essere organizzato, nel Laboratorio ISMETT, un corso di addestramento all'uso del sistema fornito per tre dipendenti del Laboratorio. Successivamente, per almeno due dipendenti del Laboratorio, deve essere organizzato un corso avanzato presso una sede opportuna concordata col Direttore del Laboratorio.

Caratteristiche indispensabili ai fini dell'ammissibilità dell'offerta

- La strumentazione automatica offerta deve essere a funzionamento continuo con monitoraggio costante della crescita microbica e con capacità superiore alle 100 provette analitiche;
- La metodologia analitica strumentale deve consentire di conseguire una positivizzazione in tempi inferiori rispetto alle tecniche colturali tradizionali;
- La strumentazione deve essere provvista di tecnologia in fluorescenza con sensore legato al consumo di ossigeno;
- La strumentazione deve prevedere la possibilità di lettura manuale delle provette utilizzate dallo strumento automatico, dopo incubazione a temperatura diversa al fine di rilevare tutte le diverse specie di Micobatteri;
- La strumentazione deve essere comprensiva di tutti gli accessori necessari al suo funzionamento: PC e stampanti, gruppi di continuità, ecc;
- Effettuazione di antibiogramma eseguito mediante tecnologia in fluorescenza per i farmaci anti-micobatterici di prima scelta con monitoraggio continuo e rilevamento automatico della crescita microbica con risultati disponibili in media entro 7-8 giorni;
- Possibilità di testare il maggior numero di molecole per l'esecuzione in automatico dell'antibiogramma con metodiche validate;
- Possibilità di effettuare test di conferma (tecnica PCR) direttamente su brodocoltura;
- Possibilità di rintracciare ed archiviare il giorno, l'ora di inizio e fine test;
- Possibilità di visualizzazione delle curve di crescita;
- Possibilità di testare concentrazioni più elevate di antibiotici per il monitoraggio dei ceppi farmaco resistenti;
- Possibilità di identificazione dei campioni con codice a barre;
- Possibilità di reinserire i flaconi positivi, ma con batterioscopico ancora negativo, per sottoporlo ad ulteriori letture;

- Indicazione del terreno di coltura e relativa formulazione, della marchiatura CE, del numero di lotto, della data di scadenza e della conservazione su tutte le confezioni.

Oggetto della fornitura

Prodotti, reattivi e terreni di coltura solidi e liquidi per l'esecuzione di ricerca colturale di Micobatteri su 500 campioni clinici (numero presunto per 12 mesi) ed esecuzione di antibiogramma su terreno liquido sugli stipiti isolati (numero presunto di 20 test/anno). La fornitura deve prevedere anche tutti i reagenti e i dispositivi accessori utili al buon funzionamento dei sistemi offerti, nei quantitativi ottimali in relazione alla richiesta effettuata. Deve in particolare prevedere kit per la fluidificazione e la decontaminazione dei campioni clinici sottoposti a coltura per micobatteri e supplemento di crescita.

LOTTO N. 8

CODICE CIG: 633304306A

FORNITURA DI SISTEMA DIAGNOSTICO PER MICROBIOLOGIA

Importo annuale a base d'asta euro 230.000,00, IVA esclusa

Importo quinquennale a base d'asta euro 1.150.000,00, IVA esclusa

Il sistema diagnostico deve comprendere la fornitura di materiali, reagenti e strumentazione per coltura, identificazione e valutazione della sensibilità antimicrobica dei microrganismi da campioni clinici di natura diversa. Il sistema deve comprendere programmi informatici che permettano al sistema diagnostico di interagire con il programma gestionale (LIS) del Laboratorio, mettano in connessione funzionale la strumentazione fornita e permettano l'analisi dei dati prodotti mediante sistemi esperti applicati alla microbiologia clinica. Il sistema diagnostico proposto deve essere del livello più elevato consentito dalle attuali tecnologie utilizzate nel settore della microbiologia clinica e dovrà essere modificato in senso migliorativo in caso di eventuali aggiornamenti tecnologici o informatici nel corso della fornitura.

La documentazione tecnica fornita deve indicare in modo analitico le modalità di preparazione e standardizzazione dell'inoculo microbico, le diverse possibili tecniche di identificazione microbica, l'elenco dei microrganismi identificabili, le diverse tipologie di antibiogramma forniti con il range di concentrazione dei farmaci testati, i tempi medi di esecuzione e refertazione dei test di identificazione e degli antibiogrammi, le caratteristiche del sistema esperto per l'analisi e la validazione dei risultati analitici, i materiali e gli accessori di consumo necessari per il funzionamento degli strumenti e per l'esecuzione delle analisi. Per tutti i reattivi forniti devono essere presenti le schede di sicurezza.

Il programma gestionale dell'intero sistema diagnostico deve essere fornito completo di interfacciamento al LIS del laboratorio in modo tale da permettere non solo la produzione di referti cartacei ma anche la visualizzazione dei risultati sulla cartella clinica elettronica, secondo quanto richiesto dalle procedure ISMETT. A tale riguardo, il sistema deve permettere la refertazione sulla cartella elettronica anche dei risultati preliminari dei test microbiologici per ottemperare agli standard qualitativi richiesti.

La manutenzione ordinaria programmata deve essere prevista secondo un calendario annuale concordato con il Laboratorio, con almeno 4 interventi/anno. In caso di malfunzionamento,

assistenza e manutenzione devono essere garantite con numero illimitato di interventi e devono essere comprensive di pezzi di ricambio della strumentazione fornita. Il ripristino del sistema diagnostico deve essere garantito entro 24 ore lavorative dalla chiamata.

Al momento dell'installazione deve essere organizzato, presso il Laboratorio ISMETT, un corso di addestramento all'uso del sistema fornito per almeno sei dipendenti del laboratorio. In una fase successiva deve essere organizzato un corso avanzato, per almeno due dipendenti del Laboratorio, presso una sede concordata con il Direttore del Laboratorio.

L'impresa aggiudicataria del lotto in argomento è invitata ad effettuare un sopralluogo presso i locali destinati all'esecuzione delle analisi e a presentare un progetto del layout prima dell'installazione della strumentazione, in conformità alle norme vigenti.

Il sistema diagnostico proposto deve includere:

- **Programma gestionale**
 - Programma di gestione dei dati anagrafici dei pazienti, delle richieste diagnostiche sui campioni biologici, di preparazione liste di lavoro, di analisi, validazione e refertazione dei risultati;
 - Programma di analisi dei dati con sviluppo di report di epidemiologia microbiologica e di sorveglianza attiva delle infezioni ospedaliere;
- **Attività preanalitica**
 - Strumentazione per colorazione automatica di vetrini;
- **Sistemi per identificazioni microbiologiche ed antibiogrammi**
 - Sistema automatizzato per effettuazione di identificazione microbica ed antibiogramma mediante tecnologia biochimica classica;
 - Sistema automatizzato per identificazione e tipizzazione di microrganismi (batteri e miceti) mediante spettrometria di massa MALDI-TOF;
 - Sistema diagnostico non in automazione per identificazione microbica ed analisi della sensibilità dei microrganismi isolati a specifici farmaci antimicrobici;
- **Sistema di coltura di microrganismi da fluidi biologici solitamente sterili**
 - Sistema automatizzato per la coltura e rilevazione di batteri e miceti nel sangue e nei fluidi biologici di pazienti;
 - Sistema automatizzato per la coltura e rilevazione di batteri e miceti in fluidi di prodotti destinati ad uso terapeutico;
- **Reattivi per attività analitica manuale dedicata alla diagnostica microbiologica**
 - terreni di coltura pronti in piastra;
 - reattivi e materiale di consumo di supporto alla coltura e all'isolamento dei microrganismi;
 - reattivi per identificazioni microbica rapida.

Caratteristiche indispensabili ai fini dell'ammissibilità dell'offerta

- **Programma gestionale: attività diagnostica**
 - Caratteristiche hardware: collegamento bidirezionale con il LIS del Laboratorio; architettura client-server con almeno tre postazioni di lavoro utilizzabili con il LIS centralizzato; PC server con processore di ultima generazione e con scheda di rete; salvataggio automatico giornaliero del database su DVD e/o hard-disk esterno; collegamento bidirezionale con tutte le strumentazioni di microbiologia richieste; software applicativo su piattaforma Windows.
 - Caratteristiche software: possibilità di raccogliere, archiviare ed analizzare tutti i dati prodotti nel Laboratorio di Microbiologia con funzioni statistiche ed epidemiologiche avanzate; collegamento on-line con le strumentazioni onde poter acquisire e gestire i dati da loro

provenienti; identificazione univoca del paziente in tutte le fasi di lavoro dall'accettazione del campione dal LIS di Laboratorio alla refertazione dei risultati diagnostici.

- Funzioni richieste: a) validazione clinica dei risultati strumentali; b) accesso facilitato ed immediato alle informazioni storiche del paziente; c) inserimento rapido degli esiti relativi a campioni con assenza di crescita colturale; d) inserimento rapido di esiti non strumentali, commenti codificati e non, da trasferire al LIS in fase di refertazione; e) sviluppo e stampa di analisi statistiche dei dati relativi al sistema diagnostico, anche in forma di grafici; f) procedure di salvataggio dati automatiche su DVD e/o hard-disk esterno; g) gestione dei livelli di accesso per ogni singolo utente tramite password individuali; i) tracciabilità di tutte le operazioni e dei risultati prodotti dalle strumentazioni connesse; h) possibilità di analisi e gestione del workflow della diagnostica microbiologica che consenta di ottimizzarne il rapporto costo-beneficio; i) possibilità di produrre e stampare work-flow operativi specifici per tipo di campione biologico analizzato.
- Supporto tecnico: supporto telefonico; collegamento remoto per assistenza e/o manutenzione; aggiornamenti software quando disponibili.

- **Programma gestionale: attività di epidemiologia e sorveglianza microbiologica**

Deve poter analizzare e conservare tutte le richieste di test microbiologici e i risultati analitici con tutti i dati anagrafici dei pazienti in modo sia da fornire servizi in tempo reale sia da produrre report su interrogazione del database prodotto.

I criteri di analisi devono poter essere parametrati dall'utente e devono includere: indicazione dei germi sentinella, fenotipi di farmacoresistenza analizzata, tempo trascorso tra l'inizio del ricovero e la comparsa dell'infezione, rilevare nuovi stati di farmacoresistenza e/o variazioni delle MIC per i diversi isolati microbici, individuazione di possibili cluster epidemici.

Il programma deve poter fornire – in base ai criteri stabiliti - report di allarme in tempo reale, che possano essere inviati direttamente a figure professionali indicate dal Laboratorio. Deve poter eseguire analisi retrospettive dei dati conservati. Deve poter essere utilizzato da più utenti, sia all'interno del Laboratorio sia nei reparti ISMETT indicati dal Laboratorio.

- **Attività preanalitica**

Strumentazione per effettuazione automatica della colorazione di Gram senza necessità di contatto con il campione. Il sistema deve essere di piccole dimensioni, con un rotore con capacità superiore ai 10 vetrini, un tempo analisi inferiore ai 5 minuti per rotore, una produttività superiore ai 100 vetrini/ora. La strumentazione deve utilizzare la metodica di "nebulizzazione spray" e deve poter permettere anche altri tipi di colorazione per diagnostica microbiologica.

- **Sistemi per identificazioni microbiologiche ed antibiogrammi**

- **Sistema automatizzato per effettuazione di identificazione microbica ed antibiogramma mediante tecnologia biochimica classica**

La strumentazione automatica offerta deve poter analizzare almeno 60 pannelli per volta di identificazione e di antibiogramma con caricamento dei pannelli in modalità random, incubazione e lettura mediante tecnologia turbidimetrica, colorimetrica o in fluorescenza. La strumentazione deve, secondo le necessità, poter lavorare in una unica seduta con pannelli separati di identificazione e antibiogramma. La strumentazione deve essere dotata di gruppo di continuità.

La strumentazione deve prevedere il maggior livello possibile di automazione nell'inoculo dei pannelli e deve ridurre al minimo la manualità nella preparazione degli stessi. La standardizzazione dell'inoculo batterico deve essere garantita mediante apposito densitometro. La concentrazione degli antibiotici nelle micropiastre deve consentire lo studio della sensibilità di microrganismi a rapida crescita e di patogeni esigenti secondo i criteri interpretativi vigenti. I risultati dei test di sensibilità devono essere espressi in MIC e nelle tradizionali categorie interpretative secondo i criteri indicati dal Laboratorio con possibilità di aggiornamento continuo. La strumentazione deve garantire la maggiore ampiezza possibile della gamma di microrganismi

di interesse clinico identificabili (Gram-negativi e Gram-positivi, Neisseria, Haemophilus, batteri anaerobi e miceti).

Il sistema deve permettere il costante controllo dei flussi di lavoro a partire dai dati anagrafici dei pazienti fino ai risultati analitici; la validazione dei dati microbiologici da un'unica postazione; la convalida dei risultati tecnici attraverso un programma esperto e di applicare le regole di interpretazione EUCAST e/o CLSI in base a quanto deciso dalla Direzione del Laboratorio.

Si richiede inoltre fornitura di VEQ per microbiologia di livello nazionale/internazionale; di ceppi ATCC dei principali germi Gram positivi e Gram negativi come controllo interno di qualità; dei principali ceppi ATCC ad antibiogramma noto sia di germi "fastidious" sia di quelli con i principali meccanismi di resistenza (betalattamasi, KPC, MBL) per l'esecuzione di controlli di qualità.

L'applicativo del sistema gestionale esperto deve essere installato su computer server con caratteristiche tecniche e dimensionamento adeguati alle necessità operative, con monitor LCD, stampante laser e gruppo di continuità. Deve essere garantita la possibilità di swap fra il PC Server e Client. Il programma gestionale esperto deve integrare i vari strumenti offerti per l'intero servizio di diagnostica microbiologica.

- Sistema automatizzato per identificazione e tipizzazione di microrganismi (batteri e miceti) mediante spettrometria di massa MALDI-TOF.

Il sistema proposto deve avere le seguenti caratteristiche: a) analisi dei campioni senza necessità di estrazione; b) maggiore ampiezza possibile del numero di terreni, in uso per la coltura dei microrganismi, validati per identificazione degli isolati mediante spettrometria di massa c) adozione di piastrine sia riutilizzabili sia monouso; d) elevata rapidità di esecuzione; e) sensibilità e specificità analitica del sistema basata sulla risoluzione di massa (lunghezza di volo degli ioni) e sul numero di spettri di riferimento per specie microbica; f) analisi su database che includano più 500 specie microbiche di interesse clinico con applicazione di criteri per l'analisi tassonomica delle specie presenti nel database; g) possibilità di creare spettri di riferimento e librerie personalizzate a scopo di ricerca; h) lettura ed interpretazione automatica delle piastrine; i) possibilità di calibrazione per ogni piastrina caricata sullo strumento; l) possibilità di installare più stazioni di preparazione collegate in rete; m) possibilità di allestire postazioni per eseguire contemporaneamente l'identificazione con spettrometria di massa e l'antibiogramma dello stesso isolato microbico dalla stessa piattaforma informatica; n) possibilità di inviare l'identificazione del microrganismo al sistema gestionale della microbiologia abbinando in modo automatico identificazione, paziente e antibiogramma corrispondenti; o) interfacciamento con il sistema gestionale del Laboratorio di Microbiologia; p) conformità del sistema al marchio CE-IVD.

- Sistema diagnostico non in automazione per identificazione microbica e analisi della sensibilità dei microrganismi isolati a specifici farmaci antimicrobici

Fornitura di reagenti e materiali di uso per l'identificazione di microrganismi isolati da campioni clinici mediante test biochimici capaci di differenziare i diversi fenotipi di specie microbiche e fungine. Lo stesso sistema diagnostico deve poter valutare la sensibilità ai farmaci antimicrobici dei ceppi batterici identificati con reagenti in striscette, pronte all'uso, con un gradiente predefinito di antimicrobici per la determinazione precisa del valore della MIC.

La valutazione della sensibilità agli antibiotici deve poter essere effettuata anche con un metodo dedicato di tipo quantitativo; mediante l'utilizzo di dischetti che permetta di determinare la Minima Concentrazione Inibente di un antibiotico nei confronti di un ceppo batterico isolato attraverso lo sviluppo di un gradiente di concentrazione del farmaco su terreno di coltura agarizzato

- **Sistema di coltura di microrganismi da fluidi biologici solitamente sterili**

- Sistema automatizzato per la coltura e rilevazione di batteri e miceti nel sangue e nei fluidi biologici di pazienti;
- Sistema automatizzato per la coltura e rilevazione di batteri e miceti in fluidi sottoposti a test di controllo qualità.

Fornitura di materiali, reagenti e due strumentazioni per la coltura e la rilevazione di microrganismi da campioni di sangue e fluidi biologici solitamente sterili. Il sistema proposto deve avere il marchio CE di conformità.

La strumentazione automatica per la diagnostica su campioni patologici deve essere a funzionamento continuo con agitazione, incubazione e monitoraggio di almeno 200 flaconi per la coltura e l'isolamento di microrganismi da campioni di sangue e di altri fluidi corporei normalmente sterili. L'altra strumentazione richiesta deve poter effettuare prove di sterilità su almeno 50 prodotti terapeutici in contemporanea. Entrambe le strumentazioni devono essere dotate di gruppo di continuità. I flaconi utilizzati per le colture devono contenere sostanze capaci di inibire l'azione degli antibiotici.

La fornitura deve prevedere flaconi per batteri aerobi, batteri anaerobi e miceti; flaconi per pazienti pediatrici; flaconi per prove di sterilità. Per quanto concerne la fornitura dei flaconi dedicati alle prove di sterilità deve essere possibile organizzare un approvvigionamento con riserva di lotti. Il sistema deve prevedere l'identificazione positiva del campione mediante codice a barre e la possibilità di caricamento random. Il sistema deve avere protocolli di lavoro predefiniti o impostabili dall'operatore anche per singolo flacone con periodi di incubazione differenti. Le apparecchiature devono poter essere collegate direttamente al LIS oltre che al sistema gestionale dedicato. In caso di colture positive per la presenza di microrganismi la segnalazione deve avvenire con sistemi ottici ed acustici e tale segnalazione deve essere rilevabile anche in aree differenti del laboratorio. I flaconi devono avere il vuoto predeterminato per prevedere anche il prelievo con sistemi "Vacutainer" o similari. Devono inoltre essere corredati, a richiesta, di dispositivi di sicurezza per la sottocoltura. Il sistema deve permettere di evidenziare le curve di crescita.

- **Reattivi per attività analitica manuale dedicata alla diagnostica microbiologica**

Fornitura dei prodotti necessari al trasporto dei campioni e all'effettuazione di colture che portino all'isolamento dei microrganismi, nonché i prodotti necessari alle indagini automatiche e manuali miranti all'identificazione dei microrganismi isolati e alla valutazione della sensibilità ai farmaci antimicrobici.

La produzione delle piastre per coltura deve avere certificazione ISO 9000. Stock di controllo per ogni singolo lotto di terreni devono essere disponibili presso il produttore fino alla data di scadenza del lotto.

Quando necessarie devono essere fornite tutte le schede di sicurezza dei prodotti offerti. Tali documenti devono essere disponibili e/o richiedibili anche in forma elettronica.

Oggetto della fornitura

I quantitativi offerti per i prodotti richiesti devono risultare congrui al numero di test analitici previsti (i valori indicati di seguito sono valori presunti). Qualora non fossero sufficienti devono essere integrati fino a totale copertura del fabbisogno senza alcun aggravio per ISMETT. L'offerta dovrà essere fatta anche per differente tipo di confezione dei reattivi richiesti, se disponibile, con l'indicazione del tempo di scadenza medio dei reattivi inviati dall'impresa. Questo al fine di permettere la scelta del tipo di confezionamento dei reattivi più adatto alla propria cadenza analitica.

I prodotti devono riportare il marchio CE di conformità ed essere forniti con le schede tecniche relative.

- **Sistema per effettuazione di colorazione di Gram**

Materiali e reattivi per la colorazione di 6000 vetrini/anno.

- **Sistema automatizzato per effettuazione di identificazione microbica ed antibiogramma mediante tecnologia biochimica classica**

Effettuazione di n. 500 identificazioni/anno eseguiti per batteri Gram-negativi e Gram-positivi (inclusi batteri esigenti quali batteri genere Neisseria, genere Haemophilus e batteri anaerobi) e per miceti.

Effettuazione di n. 6.000 antibiogrammi/anno (2000 batteri Gram positivi; 3500 batteri Gram negativi; 500 miceti).

- **Sistema automatizzato per identificazione e tipizzazione di microrganismi (batteri e miceti) mediante spettrometria di massa MALDI-TOF**

Effettuazione di n. 10.000 identificazioni/anno di isolati microbici (batteri e miceti)

- **Sistema diagnostico non in automazione per identificazione microbica e analisi della sensibilità dei microrganismi isolati a specifici farmaci antimicrobici**

Fornitura di pannelli per identificazione manuale di microrganismi esigenti e/o a difficile crescita mediante test biochimici miniaturizzati e/o per valutazione della sensibilità agli antimicrobici degli isolati microbici (n. 150 pannelli/anno)

Reattivi per determinazione della MIC di antibiotici mediante sistema di sviluppo di un gradiente di concentrazione del farmaco su terreno di coltura agarizzato:

Antibiotico	test/anno
Amikacina	200
Amoxicillina + acido clavulanico	100
Ampicillina	50
Ampicillina sulbactam	50
Azitromicina	50
Cefalotina	50
Cefepime	300
Ceftazidime	300

Ceftriaxone	100
Ciprofloxacina	250
Claritromicina	50
Cloramfenicolo	200
Colistina	350
Daptomicina	100
Ertapenem	50
Eritromicina	50
Fosfomicina	50
Gentamicina	150
Imipenem	150
Levofloxacina	150
Linezolid	100
Meropenem	300
Minociclina	50
Moxifloxacina	50
Mupirocina	100
Oxacillina	500
Piperacillina	50
Piperacillina/tazobactam	200
Rifampicina	50
Tigeciclina	50
Tobramicina	50
Trimetoprim/sulfametoxazolo	100
Vancomicina	150

Test di conferma per batteri multiresistenti (con supporto solido)

Prodotto	Test/anno
ESBL: cefotaxime/cefotaxime + acido clavulanico	1500
ESBL: cefepime/cefepime + acido clavulanico	1500
ESBL: ceftazidime + acido clavulanico	1500
MBL	1500
KPC	1500

• **Sistema di coltura di microrganismi da fluidi biologici solitamente sterili**

Effettuazione di n. 5.000 emocolture/anno (n. 5.000 flaconi per batteri aerobi e n. 5.000 flaconi per batteri anaerobi); effettuazione di n. 500 emocolture con flaconi per pazienti pediatrici. Fornitura anche di n. 500 flaconi per miceti.

Effettuazione di n. 2.000 colture di fluidi biologici solitamente sterili (n. 2.000 flaconi per batteri aerobi e n. 2.000 flaconi per batteri anaerobi).

Utilizzo di n. 1000 flaconi/anno per l'effettuazione di prove di sterilità.

Deve essere prevista la fornitura anche di reagenti e dispositivi accessori, ove disponibili, quali dispositivi per effettuazione di subculture dirette da flacone (n. 1500/anno).

Terreni di coltura

Terreni di coltura comuni al sangue in piastre pronte all'uso da 90 mm (n. 35.000 piastre/anno)

Agar Sangue Columbia + 5% S. Montone
Agar Sangue CNA Columbia + 5% S. Mont.
Agar Schaedler + 5% S. Montone
Agar Schaedler + 5% S. Montone (selettivo per anerobi Gram-)
Agar Mueller Hinton + 5% S. Montone
Agar Cioccolato arricchito (Polivitex, Isovitalex o equivalenti per Neisseriae e Haemofilus)
Agar Cioccolato arricchito + bacitracina o terreno equivalente

Terreni di coltura comuni in piastre pronte all'uso da 90 mm (n. 25.000 piastre/anno)

Agar Mueller Hinton (bassa concentrazione di timina, timidina, Ca ed Mg)
Agar Mac Conkey + Cristal Violetto
Agar Sabouraud destrosio + gentamicina a CAF
Agar Sabouraud destrosio

Terreni di coltura cromogeni in piastre pronte all'uso da 90 (n. 30.000 piastre/anno)

Agar cromogeno per l'identificazione di batteri carbapenemasi positivi
Agar cromogeno per l'identificazione di batteri beta-lattamasi positivi
Agar per isolamento selettivo di enterococchi vancomicina-resistenti
Agar Cromogeno per identificazione di Candida
Agar Cromogeno per identificazione di Salmonella

Terreni di coltura speciali in piastre pronte all'uso da 90 mm (n. 3000 piastre/anno)

Terreno selettivo per Burkholderia Cepacia
Agar selettivo per Legionella (BCYE)
Agar selettivo per Legionella (BCYE) senza cisteina
Campylobacter selettivo + s. Montone
Agar GVPC
Agar Cromogeno per identificazione di germi patogeni delle vie urinarie
Agar Cromogeno per identificazione di MRSA
Agar tripticasi soia
CLED Agar
Hectoen Enteric Agar
Agar SS
Agar sale mannite
TCBS Agar

Terreni di coltura in piastre da 150 mm (n. 500 piastre/anno)

Agar Mueller Hinton.

Terreni di coltura pronti all'uso in provetta (n. 2000 provette/anno)

Trypticase Soy Broth
Selenite – F Broth

Terreni di coltura pronti all'uso in provetta (n. 500 provette/anno)

Haemophilus test medium broth
Terreno arricchimento Trichomonas
Loeffler
Sabouraud liquido

Sabouraud cloramfenicolo actidione
Schaedler broth + vit. K
Brain hearth infusion broth

Altri prodotti	pezzi/ anno
Buste per Anaerobiosi con generatore e chiusure	1000
Buste per Microaerofilia con generatore e chiusure	400
Buste per Capnofilia	100
Test di agglutinazione al lattice per Stafilococco aureo	(per 2500 test)
Test di agglutinazione al lattice per la tipizzazione degli Streptococchi beta emolitici	(per 100 test)
Test di agglutinazione al lattice per Brucella	400
Kit per la rilevazione nel liquor di antigeni N. meningitidis, E. coli K1, S. pneumoniae, H. influenzae B	(per 50 test)
Dischetti di optochina	(per 600 test)
Dichetti di bacitracina	(per 600 test)
Test della catalasi	(per 600 test)
Test Ossidasi	(per 600 test)
Lattofenolo/cotton blue	(per 100 test)
Malaria test immunocromatografico per la diagnosi differenziale del P.falciparum dalle altre specie, da sangue intero	(per 50 test)
Test immunocromatografico per la ricerca di Rotavirus e Adenovirus nelle feci	(per 150 test)
Test per rilevazione di Ag di Clostridium difficile	(per 100)
Tampone con ampollina in vetro contenente terreno di Stuart modificato	100
Tampone con stelo di alluminio morbido e sottile per prelievi in zone delicate	100
Tampone con terreno di Amies	50
Tampone per campioni anaerobi	70
Flaconcini con agar e tappo perforabile per il trasporto di campioni liquidi	30
Sistema sterile per prelievo di campioni nelle sale operatorie e in locali non contaminati	100
Anse sterili di precisione da 1 mcl in tubi di plastica	2.000
Anse sterili di precisione da 10 mcl in tubi di plastica	15.000

LOTTO N. 9
CODICE CIG 6333048489

**SISTEMA IN AUTOMAZIONE PER L'ESECUZIONE DI SAGGI
IMMUNOMETRICI SPECIALI**

Importo annuale a base d'asta: euro 36.000,00, IVA esclusa

Importo quinquennale a base d'asta: euro 180.000,00, IVA esclusa

Sistema diagnostico comprensivo di reagenti, controlli, calibratori, consumabili e prodotti accessori e di strumentazione e relativa assistenza tecnica per l'esecuzione in piena automazione (dalla dispensazione del campione da provetta primaria alla refertazione) di saggi immunometrici speciali.

Il sistema proposto dovrà essere del livello più elevato consentito dalla attuale tecnologia, riportare il marchio CE di conformità, e dovrà essere modificato in modo migliorativo in caso di aggiornamenti tecnologici strumentali o di software gestionale.

Il programma gestionale del sistema diagnostico integrato deve essere interfacciato al programma gestionale del Laboratorio in modo tale da permettere non solo la produzione di referti cartacei ma anche la visualizzazione dei risultati sulla cartella clinica elettronica, secondo quanto richiesto dalle procedure ISMETT. L'integrazione informatica deve poter permettere la validazione "tecnica" dei test analitici da parte dei tecnici di Laboratorio e prevedere la tracciatura del personale che effettua la validazione e il tempo in cui tale validazione viene effettuata. I test validati tecnicamente devono poi poter essere validati da parte dei dirigenti di Laboratorio per essere refertati.

I reagenti del sistema diagnostico devono derivare da un unico produttore in modo da garantire l'omogeneità delle metodiche e dei tempi operativi. I quantitativi dei materiali inseriti in offerta, verranno verificati in sede di installazione, avviamento e collaudo con la ditta aggiudicataria, secondo i protocolli concordati e approvati con il personale interno al laboratorio; dovranno essere congrui e nel caso in cui non fossero sufficienti, dovranno essere integrati fino a totale copertura del fabbisogno senza alcun aggravio per ISMETT.

Assistenza e manutenzione devono essere garantite con numero illimitato di interventi e devono essere comprensive di pezzi di ricambio. La manutenzione ordinaria programmata deve essere prevista secondo un calendario annuale concordato con il Laboratorio, con almeno 4 interventi/anno. Devono esistere chiari protocolli scritti di manutenzione ordinaria e straordinaria con chiara indicazione delle competenze degli operatori del Laboratorio e del personale del servizio di assistenza. L'impresa deve disporre di assistenza tecnica e specialistica in ambito regionale.

Il ripristino del sistema deve essere garantito entro 24 ore lavorative dalla chiamata e comunque entro la giornata lavorativa successiva a quella della chiamata. Al momento dell'installazione del sistema deve essere organizzato, nel Laboratorio ISMETT, un corso di addestramento all'uso del sistema fornito per tre dipendenti del Laboratorio.

Per tutti i reattivi forniti devono essere presenti le schede di sicurezza.

Inoltre, la strumentazione richiesta deve essere caratterizzata obbligatoriamente da:

- Analizzatore da banco ad accesso random
- Tecnologia di misura Immunometrica
- Il principio analitico deve consentire il dosaggio in fase omogenea
- Sistema di calibrazione automatico con visualizzazione grafica delle curve fornite con i reagenti

- Caricamento continuo di campioni in rack separati fino ad almeno 10 posti ciascuno con utilizzo di provette da 11 e 17 mm e possibilità di inserire microcuvette
- Caricamento continuo dei reagenti in vano refrigerato
- Reattivi barcodati pronti all'uso o con ricostituzione automatica
- Campionamento tramite puntale con lavaggio automatico fra una dispensazione e la successiva
- Prediluizione automatica
- Diluizione automatica intrarun dei campioni fuori range
- Produttività oraria fino a 60 test/ora

Oggetto della fornitura

Il lotto prevede un carico di lavoro di test/anno suddivisi come indicato in tabella. E' da rilevare che il numero dei test indicato è comprensivo dei calibratori e dei controlli necessari ad effettuare i test secondo la cadenza analitica del Laboratorio richiedente; si sottolinea che tutti i reagenti offerti devono essere di un unico produttore per omogeneità di metodiche e tempi operativi.

Test richiesti	Determinazioni/anno
Monitoraggio Procalcitonina ultra sensibile	1.800
Dosaggio degli Auto-anticorpi del TSH (TRAb) con Recettore Umano	100
Dosaggio della Tireoglobulina ultra sensibile fino a basse concentrazioni con test di recupero eseguito in automatico	100
Dosaggio di anti-TPO	200
Dosaggio di anti-Tg	200
Dosaggio della Cromogranina A	100
Dosaggio di hCG+β	100
Dosaggio di Osteocalcina	100

Firmato prof. Bruno Gridelli Direttore d'Istituto