

## ALLEGATO A

## LOTTO 1 (INDIVISIBILE) SISTEMA MACCHINA-REATTIVI PER INDAGINI IMMUNOISTOCHEMICHE E IBRIDAZIONE IN SITU

CIG 86802175AB

N. prodotto	ANTICORPI PRIMARI	TEST/ANNO
1	ACTINA MUSCOLO LISCIO	200
2	ALFA FETOPROTEINA	50
3	ALFA INIBINA	50
4	Bcl-6	120
5	BETA-CATENIN	50
6	CALRETININA	200
7	RECETTORI ANDROGENI	50
8	CA125 (ovarian cancer antigen)	50
9	CD10	300
10	CD117 (c-kit)	200
11	CD138	200
12	CD15	50
13	CD20	500
14	CD21	200
15	CD23	150
16	CD3	600
17	CD30	150
18	CD31	100
19	CD34	250
20	CD38	100
21	CD45 LCA	50
22	CD43	50
23	CD5	200
24	CD71	50
25	CD79a	150
26	CD8	100
27	CDX2	150
28	CD99	50
29	CEA	150
30	HER -2	700
31	CITOCHERATINA 18	50
32	CITOCHERATINA 19	100
33	CITOCHERATINA 5-6	200
34	CITOCHERATINA 20	250
35	CITOCHERATINA 34bE12	150
36	CITOCHERATINA MNF116	250
37	CITOCHERATINE AE1-AE3	1.200
38	CITOCHERATINA 7	600
39	CITOMEGALOVIRUS	150
40	CROMOGRANINA	300
41	CYCLIN D1	100
42	DESMINA	100
43	DOG-1	50
44	E-CADERINA	400
45	EMA	150
46	EPITHELIAL SPECIFIC ANTIGEN/ Ep- CAM	100
47	FOSFATASI ACIDA TARTRATO RESISTENTE	50
48	GFAP	100
49	GLICOFORINA A	50

50	GONADOTROPINA CORIONICA	50
51	GRANZYME B	50
52	HELICOBACTER PYLORI	50
53	HEPATOCTE SPECIFIC ANTIGEN HSA	100
54	EPITHELIAL RELATED ANTIGEN	50
55	HHV8	50
56	LH	50
57	HMB45	100
58	MIELOPEROSSIDASI	100
59	MLH1	200
60	MSH2	200
61	MSH6	200
62	RECETTORE ESTROGENO	800
63	RECETTORE PROGESTERONE	800
64	P53	350
65	P63	150
66	PLAP	50
67	PODOPLANINA	50
68	PROTEINA S100	300
69	PROSTATIC SPECIFIC ANTIGEN	100
70	SINAPTOFISINA	300
71	TDT	50
72	TIREOGLOBULINA	50
73	VIMENTINA	200
74	WT1	150
75	ALFA-1 ANTI TRIPSINA	50
76	OLIG2	50
<b>TOTALE</b>		<b>14.220</b>
		<b>N. Test/anno</b>
1	EBV - EBER probe per ISH	100
2	HPV LR probe per ISH	100
3	HPV HR probe per ISH	100
<b>TOTALE</b>		<b>300</b>

## MATERIALI DI CONSUMO

In quantità necessaria alla esecuzione di n. 23.570/anno esami immunoistochimici (comprensivi del lotto 2) + n.300 test/anno di ibridazione in situ comprensivi di probe e sistema di rivelazione e quant'altro necessario per l'esecuzione dei test nelle quantità indicate.

## STRUMENTAZIONE RICHIESTA

Sistema modulare composto da un numero di moduli tale da coprire il fabbisogno complessivo minimo di 60 vetrini per corsa di colorazione, completo/i di hardware necessario (computer, stampanti, ecc) + 1 strumento di back-up completamente autonomo sia come immunocoloratore che come PC gestionale. Lo strumento di back-up può essere fornito ricondizionato. Gli strumenti forniti, compreso quello di back-up, dovranno essere di pari tecnologia ed in grado di utilizzare gli stessi reattivi; i PC gestionali devono essere interfacciabili.

## REQUISITI MINIMI DI INGRESSO (da possedere tutti pena l'esclusione)

Sistema modulare completamente automatico, di ultima generazione, completo di quanto occorrente per effettuare la completa esecuzione delle determinazioni richieste, ovvero anticorpi primari e reattivi di rivelazione, reagenti, vetrini dedicati, consumabili e accessori (enzimi proteolitici, tamponi, diluenti, soluzioni di sparaffinature e smascheramento antigenico, controcoloranti); composto da un numero di moduli tale da coprire il fabbisogno complessivo minimo di 60 vetrini per corsa di colorazione

Strumento di back-up autonomo, anche ricondizionato, di recente fabbricazione, con capacità di carico di minimo 30 vetrini da utilizzare per eventuali fermi tecnici

Pari tecnologia degli strumenti, compreso quello di back up, con utilizzazione degli stessi reattivi

Verifica di compatibilità del carico massimo, sottoscritta da un tecnico abilitato

Gestione del sistema modulare tramite PC gestionale, interfacciabile al PC di back-up, comprendente monitor, tastiera, mouse, stampante di etichette, barcode, lettore barcode

Software in lingua italiana ed in ambiente windows

Programmi di lavoro preinstallati, ma adattabili alle condizioni di lavoro del Laboratorio

Personalizzazione dei protocolli a cura dell'operatore

Mantenimento dei dati di programmazione anche in assenza di rete

Interfacciamento al LIS con il sistema gestionale informatico del Laboratorio (Athena)

Segnalazione automatica della necessità degli interventi di manutenzione preventiva ed ordinaria

Esecuzione automatica delle procedure di colorazione, comprensiva di sparaffinatura, smascheramento antigenico, reazione immunoistochimica e contro-colorazione in un unico processo e senza bisogno dell'intervento dell'operatore

Sistema di lettura ottica mediante codice a barre per il riconoscimento sia dei reagenti che dei vetrini

Apertura del sistema e sua versatilità al più ampio reagentario immunologico offerto dal mercato, con inclusa fornitura di contenitori vuoti provvisti di bar code

Dotazione di allarmi sonori e a video per la segnalazione di anomalie in tutte le fasi operative e di sensori di livello dei reagenti e dei tamponi

Effettuazione, tramite il software gestionale, di ricerche anagrafiche e statistiche complete sui consumi, sui protocolli usati, sugli interventi durante la seduta operativa, sia hardware che software (tracciabilità continua delle operazioni sullo strumento) sulla tipologia di marcatori utilizzati e sui casi diagnostici processati

Protezione dell'operatore dall'esposizione a sostanze tossiche o nocive

Sistema, reagenti e consumabili conformi alla direttiva 98/79/CE (marcatura CE-IVD)

Almeno l'80% delle determinazioni sopra riportate in formato pronto uso

Tutti i reagenti devono essere provvisti di codice a barre di riconoscimento sullo strumento

Assistenza tecnica e manutenzione ordinaria, straordinaria e di emergenza compresa attività di decontaminazione dello strumento per tutta la durata della fornitura; intervento di assistenza tecnica entro 48 ore dalla chiamata, festivi esclusi

Corso di formazione per il personale addetto, comprendente un periodo di almeno un mese di copertura tecnica dedicata

ELEMENTI VALUTABILI		Punti max 70
<b>Q1</b>	Numero di protocolli diversi programmabili nella stessa corsa (Descrivere)	<b>0-5</b>
<b>Q2</b>	Flessibilità di accesso random allo strumento in funzione del flusso di lavoro e con possibilità di caricamento continuo sia degli anticorpi che dei reattivi (Descrivere)	<b>0-15</b>
<b>Q3</b>	Valutazione dell'impatto di quanto offerto sui processi operativi ed organizzativi del laboratorio, con particolare riferimento al minor ingombro degli strumenti, al minor tempo di manutenzione ordinaria, al tempo di preparazione della macchina dalla presa in carico del caso allo start dello strumento (Descrivere)	<b>0-15</b>
<b>Q4</b>	Numero di anticorpi/sonde disponibili in formato pronto uso superiori all'80% (Descrivere)	<b>0-10</b>
<b>Q5</b>	Caricamento per singola postazione e/o per batch (Descrivere)	<b>0-6</b>
<b>Q6</b>	Dispensazione dell'anticorpo primario sia in modalità automatica che in modalità manuale, anche contemporaneamente nella stessa corsa di colorazione (Descrivere)	<b>0-3</b>
<b>Q7</b>	Possibilità di personalizzare la temperatura di incubazione dell'anticorpo nei singoli protocolli SI/NO (Descrivere)	<b>0-3</b>
<b>Q8</b>	Possibilità di eseguire metodiche diverse nella stessa corsa in maniera indipendente SI/NO (Descrivere)	<b>0-3</b>
<b>Q9</b>	Modalità di dispensazione dei reagenti con garanzia di copertura omogenea di tutta l'area utile del vetrino e con ottimizzazione dei reagenti (Descrivere)	<b>0-3</b>
<b>Q10</b>	Possibilità di eseguire doppia colorazione DAB/RED nello stesso vetrino in modalità totalmente automatica SI/NO (Descrivere)	<b>0-4</b>
<b>Q11</b>	Tempo di intervento su chiamata, compreso il prefestivo, inferiore a quanto richiesto (Descrivere)	<b>0-3</b>