

**SISTEMA MACCHINA-REATTIVI PER L'ESECUZIONE DI ESAMI IN
CHEMILUMINESCENZA/ELETTROCHEMILUMINESCENZA/FLUORESCENZA/ ELISA**

| ESAMI ESEGUIBILI | | n. test/anno | sedute/anno |
|------------------|---|--------------|-------------|
| 1 | OSTEOCALCINA | 600 | 52 |
| 2 | BAP OSTASE | 600 | 52 |
| 3 | VITAMINA D 1-25 (OH)2 | 500 | 36 |
| 4 | VITAMINA D 25 OH | 34.000 | Giornaliera |
| 5 | ALDOSTERONE | 800 | 52 |
| 6 | RENINA | 800 | 52 |
| 7 | SOMATOMEDINA (IGF1) | 450 | 52 |
| 8 | CROSS-LAPS DEL PIRIDINIO (o equipollente) | 200 | 36 |
| 9 | COPEPTINA | 300 | 36 |
| 10 | 17 OH PROGESTERONE | 500 | 52 |
| 11 | DHT | 200 | 36 |
| 12 | DEA | 350 | 52 |
| 13 | IMMUNOCOMPLESSI | 600 | 52 |
| 14 | ANTI RECETTORI TSH | 750 | 52 |
| 15 | ASCA | 100 | 25 |
| 16 | ERITROPOIETINA | 500 | 52 |
| 17 | EPCIDINA | 100 | 25 |
| 18 | AMH | 500 | 36 |
| 19 | PAPP-A | 1.200 | 52 |

| | | | |
|----|--|---------------|-------------|
| 20 | AQP4 (acquaporina) | 100 | 25 |
| 21 | HE4 | 300 | 36 |
| 22 | TESTOSTERONE LIBERO | 400 | 36 |
| 23 | DELTA 4 ANDROSTENEDIONE | 450 | 36 |
| 24 | CA 72.4 | 350 | 36 |
| 25 | CYFRA | 350 | 36 |
| 26 | NSE | 500 | 36 |
| 27 | FREE BETA HCG | 1.200 | 52 |
| 28 | CROMOGRANINA A | 500 | 36 |
| 29 | GAD | 200 | 36 |
| 30 | IA 2 | 200 | 25 |
| 31 | ANTICORPI ANTI-INSULINA | 100 | 25 |
| 32 | ANTICORPI ANTI RECETTORE DELL'ACETILCOLINA | 250 | 25 |
| 33 | CA 50 | 300 | 36 |
| 34 | ACTH | 1.000 | 52 |
| 35 | DEAS | 400 | 36 |
| 36 | GH (SOMATOTROPINA) | 700 | 52 |
| 37 | TIREOGLOBULINA | 3.200 | Giornaliera |
| 38 | SCC | 300 | 36 |
| 39 | PAP | 200 | 36 |
| 40 | BETA2 MICROGLOBULINA | 4.000 | Giornaliera |
| 41 | GASTRINA | 200 | 25 |
| 42 | CALCITONINA | 2.500 | Giornaliera |
| 43 | PEPSINOGENO | 200 | 25 |
| | Totale test/anno | 60.950 | |

REAGENTI, CALBRATORI, CONTROLLI, MATERIALE DI CONSUMO

Fornitura di reattivi in quantità necessaria all'esecuzione dell'attività annua con la cadenza rilevabile dalla tabella precedente.

Fornitura di calibratori e controlli in quantità necessaria all'esecuzione dell'attività annua con la cadenza rilevabile dalla tabella precedente.

Fornitura di materiale di consumo, soluzioni di lavaggio, diluenti e quanto altro materiale occorrente per il corretto funzionamento del sistema, in quantità necessaria all'esecuzione dell'attività annua con la cadenza rilevabile dalla tabella precedente.

STRUMENTI RICHIESTI

Apparecchi in grado di permettere l'esecuzione di esami in chemiluminescenza/elettrochemiluminescenza/fluorescenza e lettore di test ELISA su piastra

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

| |
|--|
| Kit marcati CE - IVD ai sensi della Direttiva europea 98/79/CE |
| Kit di reagenti con alla consegna una stabilità residua di almeno sei mesi |
| Offerta di almeno 38 su 43 dei parametri richiesti |
| Collegamento bidirezionale al sistema informatico LIS Themix W-lab del Sistema offerto, con esclusione del lettore per piastre Elisa |
| Per l'esecuzione di metodiche ELISA su piastra: fornitura di un lettore con caratteristiche tecniche idonee alla lettura e stampa dei risultati dei test offerti |
| Strumenti in grado di alloggiare provette primarie con il riconoscimento positivo del barcode paziente |
| Abbonamento annuale ad uno o più programmi di VEQ su richiesta |
| Postazioni informatiche necessarie alla gestione dei sistemi analitici e quelle necessarie per la refertazione |
| Assistenza tecnica e manutenzione full risk con intervento sul posto entro la seconda giornata lavorativa successiva alla chiamata |
| Corso di formazione del personale |

ULTERIORI SPECIFICHE RICHIESTE

| |
|---|
| Il formato dei kit/confezioni di reagenti offerti deve essere ottimizzato per permettere l'esecuzione del numero di test con la cadenza analitica indicata ed evitare gli sprechi |
| Le Ditte nella predisposizione dell'offerta devono tenere conto della frequenza di calibrazione, delle metodiche che utilizzano la ripetizione in duplicato, dei tempi di scadenza dei reattivi e della loro stabilità a bordo macchina |
| Fornitura di test necessari per le calibrazioni e controlli, in base alle specifiche del kit offerto (frequenza e numero di punti di calibrazione) e della frequenza delle sedute come specificato in tabella |

| ELEMENTI VALUTABILI | | Max 70 punti |
|----------------------------|---|---------------------|
| 1 | Completezza dei parametri offerti rispetto all'elenco degli esami richiesti nella tabella (Documentare) (Tutti i parametri = 10 punti; 2 punti in meno per ogni parametro non offerto) | 0 - 10 |
| 2 | Minor numero di strumenti offerti (escluso il lettore di piastre Elisa) per l'esecuzione di tutti i parametri proposti (Documentare) (fino a 2 strumenti = 8 punti; 3 strumenti = 6 punti; 4 o più strumenti = 3 punti) | 0 - 8 |
| 3 | Minor numero di parametri con metodica ELISA (Documentare) (fino a 3 = 6 punti; da 4 a 6 = 4 punti; oltre 6 = 2 punti) | 0 - 6 |
| 4 | CA 72.4 metodica in chemiluminescenza/fluorescenza (SI/NO) (Documentare) | 0 - 3 |
| 5 | CA 50 metodica in chemiluminescenza/fluorescenza (SI/NO) (Documentare) | 0 - 3 |
| 6 | Cromogranina metodica in chemiluminescenza/fluorescenza (SI/NO) (Documentare) | 0 - 2 |
| 7 | Anti recettori TSH: utilizzo recettore ricombinante umano (NO anticorpo umano contro recettore porcino) (SI/NO) (Documentare) | 0 - 4 |
| 8 | PAPP-A: certificazione FMF (SI/NO) (Documentare) | 0 - 5 |
| 9 | FREE BETA HCG: certificazione FMF (SI/NO) (Documentare) | 0 - 5 |
| 10 | PAPP-A e FREE BETA HCG eseguite sulla stessa piattaforma (SI/NO) (Documentare) | 0 - 6 |
| 11 | Vitamina D 1-25 (OH) ₂ senza estrazione manuale SI/NO (Documentare) | 0 - 4 |
| 12 | TIREOGLOBULINA: sensibilità analitica < 0,1 ng/ml (SI/NO) (Documentare) | 0 - 5 |
| 13 | AMH ad alta sensibilità contro standard BCI AMH (SI/NO) (Documentare) | 0 - 4 |
| 14 | Assistenza tecnica sul posto entro la prima giornata lavorativa successiva alla chiamata (SI/NO) (Dichiarare espressamente) | 0 - 5 |