

ALLEGATO A**LOTTO 1 SISTEMA MACCHINA-REATTIVI PER INDAGINI IMMUNOISTOCHEMICHE E IBRIDAZIONE IN SITU CROMOGENICA**

N. prodotto	ANTICORPI PRIMARI	TEST/ANNO
1	TEST IMMUNOISTOCHEMICI	20.000
2	TEST DI IBRIDAZIONE IN SITU CROMOGENICA	500
TOTALE		20.500

Gli anticorpi e le sonde sono descritti nell'Allegato B dove vengono inoltre specificati gli anticorpi con corrispondenza dei cloni indicati. Per gli anticorpi in cui tale specifica non è indicata si ritiene valida l'offerta di qualsiasi clone, preferibilmente monoclonale. Le Ditte dovranno offrire almeno l'80% degli anticorpi richiesti.

CONTROLLI, MATERIALE DI CONSUMO

Fornitura di reattivi di rivelazione, controlli, reagenti accessori (enzimi proteolitici, tamponi diluenti, soluzioni non tossiche per sparaffinatura e smascheramento antigenico, coloranti pronto uso), vetrini a carica elettrica, materiale di consumo (disposable) e quanto altro materiale occorrente in quantità necessaria allo svolgimento dell'attività annua rilevabile dalla tabella precedente

STRUMENTAZIONE RICHIESTA

Sistema automatico 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 (postazione di controllo del sistema robotizzata comprendente computer dedicato completo di tastiera, mouse, stampante). Gli strumenti forniti dovranno essere di pari tecnologia ed in grado di utilizzare gli stessi reattivi; PC gestionale interfacciabile al LYS del laboratorio

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

Sistema modulare automatico, nuovo, di ultima generazione, non rigenerato, composto da un numero di moduli tale da coprire il fabbisogno complessivo minimo di 60 vetrini per corsa di colorazione

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

Pari tecnologia degli strumenti, con utilizzazione degli stessi reattivi

Gestione contemporanea di più protocolli di colorazione, con tempi tra loro differenti

Esecuzione simultanea di ibridazione in situ e di immunoistochimica

Utilizzo di due differenti sistemi di rivelazione immunoistochimica

Doppie colorazioni in totale automazione

Modalità operativa ad accesso continuo, con gestione indipendente a singolo vetro o rack e con possibilità di avviare corsa in overnight

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

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

Ottimizzazione del consumo dei reagenti con dispensazione costante a copertura omogenea della sezione

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

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

Software in lingua italiana ed in ambiente windows

Mantenimento dei dati di programmazione anche in assenza di rete

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

Strumenti, anticorpi, sonde conformi alla direttiva 98/79/CE (marcatura CE-IVD)

Almeno l'80% degli anticorpi primari forniti pre-diluiti pronti all'uso
Ricostituzione automatica del cromogeno diaminobenzidina senza intervento dell'operatore
Lettura tramite barcode o similari di vetrini, sistemi di rivelazione, enzimi, tamponi e anticorpi
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
La Ditta aggiudicataria deve garantire almeno 10 giornate di formazione (training on the job) in fase di implementazione della fornitura ed ulteriori 20 giornate per re training del personale da garantire nel corso della fornitura Corso di formazione per il personale addetto, comprendente un periodo di almeno un mese di copertura tecnica dedicata
Programma di verifica esterna della qualità (VEQ) tra le aziende maggiormente rappresentative del settore "Nordic QC" con 3 invii all'anno di 5 differenti anticorpi

ELEMENTI VALUTABILI		Punti max 70
Q1	Modalità operativa ad accesso continuo universale, con possibilità di caricamento e recupero dei vetrini colorati in continuo per singolo vetro, per caso o a pieno carico e con possibilità di rimozione e inserimento in continuo dei rack portareagenti senza apertura della camera di lavoro e senza interruzione del processo di colorazione (Descrivere). Verranno attribuiti punti 3 per singola postazione, punti 2 per rack	3
Q2	Adattabilità del sistema alle necessità del laboratorio: impatto con l'organizzazione del workflow del laboratorio (Descrivere)	5
Q3	Adattabilità del sistema proposto in relazione agli spazi disponibili con possibilità di posizionare tutte le apparecchiature necessarie (Descrivere)	3
Q4	Durata della corsa di IHC (dalla sparaffinatura alla controcolorazione) per singolo vetro o per rack (Descrivere) Verranno attribuiti punti 3 per corsa di 60 minuti, punti 2 > di 60, punti 1 > di 90	3
Q5	Sistema di sblocco delle taniche dei tamponi attraverso sistema di riconoscimento automatico delle bottiglie dedicate (scanner barcode) o altri efficaci sistemi di riconoscimento per evitare scambi di reagenti a bordo (Descrivere)	3
Q6	Caricamento totalmente random di tutte le tipologie di corsa e dei materiali (Descrivere)	2
Q7	Possibilità di storing nella strumentazione gli anticorpi residui a fine corsa SI/NO (Descrivere)	3
Q8	Possibilità di posizionare fino a 70 differenti reagenti/anticorpi per corsa con la possibilità di rimozione e inserimento in continuo senza apertura della camera di lavoro e senza interruzione del processo di colorazione (Descrivere). Verranno attribuiti 5 punti per 70, 3 punti >40, 2 punti ≥ 30	5
Q9	Sistema attivo di misurazione dei volumi per ogni singolo reagente caricato on-board. Calcolo reale ed automatico del numero di test eseguibili SI/NO (Descrivere)	5
Q10	Taniche separate per rifiuti tossici (DAB con scarico separato dal resto dei reflui) e non tossici, dichiarando il volume medio dei reflui prodotti per singolo vetrino (Descrivere)	5
Q11	Possibilità di estensione del sistema con moduli aggiuntivi indipendenti gestiti contemporaneamente da uno stesso PC centrale gestionale esterno (Descrivere)	3

Q12	Disponibilità immediata al montaggio di vetrino immunocolorato a fine protocollo SI/NO (Descrivere)	3
Q13	Sistema per evitare l'evaporazione dei reagenti sul vetrino di tipo non chimico, che permetta la movimentazione attiva dei reagenti con sistema fisico di preservazione del tessuto nelle fasi di dispensazione, agitazione ed espulsione dei reagenti e dei tamponi, durante la corsa di colorazione (Descrivere)	5
Q14	Numero di anticorpi/sonde disponibili in formato pronto uso superiori all'80% (Descrivere)	3
Q15	Disponibilità di sonde ISH in totale automazione, in formato pronto uso, senza necessità di ricostituire/miscelare i reattivi da parte dell'operatore SI/NO (Descrivere)	3
Q16	Numero di anticorpi/sonde disponibili superiori all'80% (Descrivere) Verranno attribuiti punti 5 per numero $\geq 90\%$, punti 3 $\geq 80\%$	5
Q17	Software di gestione dell'inventario reagenti, in grado di monitorare le scorte degli anticorpi e dei sistemi di rivelazione del laboratorio, monitorare le scadenze e l'utilizzo dei reagenti (Descrivere)	3
Q19	Fornitura di tamponi e reagenti pronti all'uso con sistema automatico di diluizione ed allestimento di quanto necessario per la corsa di colorazione, senza intervento dell'operatore (preparazione on board di tutti i tamponi di lavaggio e dei cromogeni) SI/NO (Documentare)	0-4
Q20	Possibilità di assistenza in remoto	2
Q21	Tempo di intervento su chiamata, compreso il prefestivo, inferiore a quanto richiesto (Descrivere)	2