

**ALLEGATO A****LOTTO 2 SISTEMA MACCHINA-REATTIVI PER INDAGINI DI FARMACO DIAGNOSTICA**

<b>ANTICORPI PRIMARI</b>	<b>TEST/ANNO</b>
TEST IMMUNOISTOCHEMICI PER FARMACO DIAGNOSTICA	<b>6.350</b>

Gli anticorpi sono descritti nell'Allegato B dove vengono inoltre indicati i cloni specifici. Le Ditte dovranno offrire almeno il 90% 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 analitico automatico per indagini di Immunoistochimica di farmaco diagnostica con capacità minima di 30 vetrini per corsa di colorazione, completo di hardware necessario (postazione di controllo del sistema robotizzata comprendente computer dedicato completo di tastiera, mouse, stampante). PC gestionale interfacciabile al LYS del Laboratorio

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

Sistema automatico, nuovo, di ultima generazione, non rigenerato, composto da un numero di moduli tale da coprire il fabbisogno complessivo minimo di 30 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

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

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 e anticorpi conformi alla direttiva 98/79/CE (marcatura CE-IVD)

Almeno il 90% 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

Programma di verifica esterna della qualità (VEQ) tra le aziende maggiormente rappresentative del settore "Nordic QC" con 3 invii all'anno di 2 differenti anticorpi

ELEMENTI VALUTABILI		Punti max 70
Q1	Caricamento in continuo di vetrini per singola postazione SI/NO (Descrivere)	6
Q2	Sistema di controllo della temperatura totalmente indipendente per ciascun singolo vetrino durante tutte le fasi di colorazione (Descrivere)	6
Q3	Sistema di prevenzione dell'evaporazione dei reagenti durante le incubazioni (Descrivere)	7
Q4	Gestione contemporanea di protocolli con diversi sistemi di rivelazione (Descrivere)	6
Q5	Modularità del sistema, con gestione indipendente degli eventuali moduli aggiuntivi (Descrivere)	7
Q6	Caricamento totalmente random, senza necessità di suddividere i vetrini soggetti a diversi tipi di pretrattamento in batch distinti SI/NO (Descrivere)	6
Q7	Valutazione dell'impatto di quanto offerto sui processi operativi ed organizzativi del laboratorio con particolare riferimento ai vantaggi derivanti dal suo impiego nel soddisfare efficienza ed efficacia dei processi (Descrivere)	8
Q8	Impiego sullo stesso vetrino, nella stessa corsa di 2 diversi sistemi di rivelazione (Descrivere)	6
Q9	Offerta dell'anticorpo anti-PDL1 clone 22C3	4
Q10	Offerta comprendente 100% anticorpi richiesti. Saranno attribuiti 4 punti per $\geq 90\%$ ; 5 punti per $\geq 95\%$ ; 6 punti = 100%	6
Q11	Possibilità di assistenza in remoto	4
Q12	Tempo di intervento su chiamata, compreso il prefestivo, inferiore a quanto richiesto (Descrivere)	4