



Azienda Sanitaria Provinciale – Agrigento AG1
Distretti Ospedalieri AG1, AG2

Laboratori centralizzati di Patologia Clinica

P.O. Agrigento

Direttore Dott. F. Ferrara

P.O. Sciacca

Direttore Dott. G. Friscia

UU.OO.C. DI PATOLOGIA CLINICA

CAPITOLATO SPECIALE

Indice Lotti:

Pagine	Lotto	Settore analitico	Sublotti
2	1	Microbiologia	
7	2	Urine (chimico fisico e sedimento)	2.A, 2.B,
10	3	Autoimmunità	3.A, 3.B, 3C
15	4	Nefelometria	
17	5	Elettroforesi	5.A, 5.B, 5.C
22	6	Area siero	
31	7	Ves	
32	8	Controllo qualità interno	
34	9	Verifica esterna qualità	
36	10	Coagulazione	10.A, 10.B
40	11	Infettivologia	
45	12	Allergologia	
46	13	Ematologia	13.A, 13.B
52	14	Ematologia di approfondimento	
55	15	HPLC	15.A, 15.B
58	16	Analisi molecolare per farmacogenetica	
60	17	Diagnostica molecolare per screening infezioni da HPV	
61	18	Diagnostica molecolare infettivologica con metodologia PCR	
63	19	Studio genetico della malattia celiaca	
64	20	Emogasanalisi	
66	21	Droghe D'Abuso	
67	22	Diagnosi Molecolare per Patologie virali e genetiche	
68	23	Approfondimenti in immunometria	
71	24	Ricerca e identificazione precoce patogeni nelle sepsi	
73	25	Diagnosi Rapida di Meningite	
74	26	Monitoraggio temperatura unità refrigeranti e incubatori	

Lotto 1: Piattaforme analitiche per Microbiologia

**CIG. N. 40002739B3 – contributo da versare all'AVCP dall'Operatore
Economico € 140,00**

N. 2 (due) piattaforme analitiche che garantiscano, in completa automazione, l'esecuzione di emocolture, incubazione, identificazione e antibiogramma di microorganismi patogeni e non, colorazione di vetrini, corredate di software dedicato, materiale reattivo e di consumo, oltre che di ceppi di controllo ATCC .

N. 3 (tre) strumenti automatici per emocolture.

SEDE DI ALLOCAZIONE DELLA STRUMENTAZIONE RICHIESTA

Numero e tipologia strumenti	Presidio sanitario
N. 1 (una) piattaforma	P.O. S. Giovanni di Dio, Agrigento
N. 1 (una) piattaforma	P.O. G. Paolo II, Sciacca
N. 3 (tre) strumenti automatici per emocolture	P.O. Ribera, Licata, Canicattì

TIPOLOGIA DELLE DETERMINAZIONI RICHIESTE

1. Identificazione batteri GRAM positivi
2. Identificazione batteri GRAM negativi fermentanti e non fermentanti
3. Identificazione batteri Anaerobi
4. Identificazione di Neisserie ed Emofili
5. Identificazione di miceti e lieviti
6. Antibiogramma batteri GRAM positivi
7. Antibiogramma batteri GRAM negativi, urinari e non.
8. Antibiogramma germi multiresistenti
9. Antibiogramma Haemophilus
10. Antibiogramma per miceti e lieviti
11. Emocolture

NUMERO/ANNO DEI TEST RICHIESTI

Tipologia test	P.O. Sciacca	P.O. Agrigento
Identificazioni	2500	2500
Antibiogrammi	1500	1500
Pacchetti annui ceppi controllo ATCC	3	3
Emocolture	1000	1000
Colorazioni GRAM	1500	1500

CARATTERISTICHE MINIME DI OGNI PIATTAFORMA ANALITICA RICHIESTA

Per ogni Laboratorio Centralizzato (Sciacca e Agrigento)

➤ **N. 1 (uno) strumento** nuovo di fabbrica in grado di assicurare in totale automatismo inoculo, incubazione, lettura, identificazione specie microbiche e determinazione di antibiogrammi in maniera indipendente l'una dall'altra, corredato di sistema esperto integrato per la convalida dei risultati.

La strumentazione deve garantire:

- Standardizzazione dell'inoculo batterico mediante apposito densitometro;
- Tecnologia di lettura in turbidimetria o colorimetria o fluorescenza.
- Minimo 50 posti per analisi identificativa e antibiogramma.

- Numero minimo di antibiotici saggiabile per pannello non inferiore a 18;
- Software gestionale da connettere al LIS fornito di PC esterno in grado di permettere l'archivio storico dei dati e la loro completa gestione, correzioni delle schede pazienti; la stampa del referto completo di carica batterica, note, osservazioni e legenda dei simboli impiegati; rapide e dettagliate analisi statistiche ed epidemiologiche; completo di stampanti laser esterne per referti ed etichette.

➤ N. 1 (uno) coloratore automatico di vetrini (colorazione di GRAM), completo di coloranti e accessori.

➤ N.1 (uno) strumento automatico per emocolture e isolamento micobatteri, nuovo di fabbrica., con una capacità di caricamento campioni non inferiore a 120, che deve consentire l'incubazione di emocolture e isolamento micobatteri su sangue, corredato di computer separato o integrato con stampante laser, collegato al software gestionale.

A supporto operativo va fornito:

➤ N. 1 (uno) Software dedicato per la rilevazione, monitoraggio e controllo delle I.O., tramite la segnalazione di eventi e dati come picchi epidemici, antibiotico resistenze, incremento delle MIC, germi bersaglio, corredato di unità PC dedicata con stampante, con previsione di allarmi dedicati per la loro tempestiva segnalazione, elaborati statistici multiformato, connessione con la strumentazione analitica offerta oltre che con il LIS. Il software deve garantire la connessione/comunicazione tra tutti gli strumenti richiesti compresi quelli allocati presso i laboratori periferici (Licata, Canicatti e Ribera).

➤ Per ogni sistema previsto per i Laboratori centralizzati, la ditta aggiudicataria deve fornire: n. 2 frigoriferi monoblocco, ciascuno con capacità non inferiore a 700 lt per lo stoccaggio del materiale reattivo fornito, dotati di ripiani interni, porte ermetiche a vetri con chiusura a chiave, display esterno dei comandi principali, allarmi di malfunzionamento, temperatura operativa compresa tra 0 e 10° C con sistema di monitoraggio della stessa, conformi alle norme vigenti in tema di stoccaggio di materiale ad uso sanitario; n. 2 incubatori per microbiologia, di volume non inferiore a lt. 130, range di temperatura da ambiente a +5...+70, a struttura esterna in lamiera di acciaio zincata, con camera interna in acciaio inox, portello coibentato, controporta trasparente per consentire l'osservazione all'interno senza variazioni della temperatura, rapido riscaldamento e ripristino della temperatura, non meno di n. 2 ripiani interni antiribaltamento estraibili e regolabili in altezza, termoregolatore elettronico gestito da microprocessore, display esterno per l'indicazione dei principali parametri, timer integrato, controllore di sovratemperatura, allarmi visivi e sonori, conforme alle attuali normative di sicurezza.

Per ogni laboratorio periferico (Ribera, Licata e Canicatti)

➤ N. 1 (uno) strumento automatico per emocolture e isolamento micobatteri, nuovo di fabbrica., con una capacità di caricamento campioni non inferiore a 60, in grado di consentire l'incubazione di emocolture e isolamento micobatteri, corredato di computer separato o integrato con stampante laser, collegati al software gestionale dei due laboratori centralizzati, rispettivamente Sciacca (per P.O. Ribera) e Agrigento (per P.O. Licata e Canicatti).

PARAMETRI VALUTABILI PER ATTRIBUZIONE PUNTEGGIO QUALITA'

DESCRIZIONE PARAMETRO

**Punteggio
Max 60**

SISTEMA AUTOMATICO PER IDENTIFICAZIONE E ANTIBIOGRAMMA

Minimo utilizzo di reattivi aggiuntivi sia prima che dopo l'inoculo	3
Più ampio e completo range delle possibili identificazioni	9
Sistema esperto integrato basato su regole e distribuzioni di MIC secondo gli standard CLSI ed EUCAST	2

Caricamento dei pannelli in modalità random	3
Disponibilità di pannelli per l'identificazione rapida;	2
Programma per la gestione del controllo qualità.	3

SISTEMA AUTOMATICO PER EMOCOLTURE E ISOLAMENTO MICOBATTERI

Strumento unico per emocolture e micobatteri sangue, con programmi d'incubazione differenziati	3
Disponibilità di flaconi in plastica infrangibile	6
Minor numero di flaconi utilizzabile per l'isolamento di aerobi, anaerobi e miceti.	3
Brodi per emocolture con sostanze neutralizzanti gli antibiotici.	2
Possibilità di introduzione ritardata dei flaconi offerti.	2
Calibrazione e controllo qualità non necessari	2

PARAMETRI GENERALI DELLA FORNITURA

Completezza dell'offerta globale in relazione alla richiesta	5
Completezza della fornitura di piastre cromogene	5
Completezza della fornitura di Etest	5
Identificazione e antibiogramma su lieviti senza necessità di strumenti aggiuntivi	5

MATERIALE REATTIVO A SUPPORTO

Saranno giudicate valide solo le offerte comprendenti almeno l'80% del materiale richiesto per ogni raggruppamento (piastre 90 e 55 mm, materiale di trasporto, terreni in provetta e materiale vario)

	P.O. Agrigento	P.O.Sciacca
<u>Piastre dimensioni 90 mm</u>	N. totale 12.000	N.totale 12.000

Piastre Agar Campylobacter

- “ Agar Centrimide
- “ Agar Sale Mannite (Chapman)
- “ Agar Cioccolato Haemophilus
- “ Agar Cioccolato + PolyVitex
- “ Agar Cioccolato + PoliVitex + VCAT 3
- “ Agar Cioccolato selettivo per gonococchi e meningococchi
- “ Agar CLED
- “ Agar sangue Columbia CNA +5% di sangue di montone
- “ Agar sangue Columbia +5% di sangue di montone
- “ Agar Mac Konkey + cristal violetto
- “ Agar Hektoen
- “ Agar Mueller Hinton
- “ Agar Mueller Hinton + 5% sangue di montone
- “ Agar Mueller Hinton cioccolato
- “ Agar Tripticasi soia
- “ Agar Tripticasi soia + 5% sangue di montone
- “ Agar Sabourad destrosio
- “ Agar Sabourad Gentamicina Cloramfenicolo
- “ Agar SS
- “ Agar Thahier Martin
- “ Agar Clostridium difficile
- “ Agar Gardnerella

- “ Agar Legionella GVPC
- “ Agar Legionella BCYE con L-cisteina
- “ Agar Legionella BCYE senza L-cisteina
- “ Agar Pylori
- “ Agar per Listeria
- “ Agar Schadler +5% di sangue di montone
- “ Agar Schaedler Noemicina Vancomicina +5% di sangue di montone
- “ Agar Yersinia CIN
- “ Agar Brucella + 5% sangue di cavallo
- “ Agar Oxa screen test

Piastre cromogene per l'identificazione di Candida albicans
 Piastre cromogene per l'identificazione di Salmonella
 Piastre cromogene per l'identificazione di germi urinari comuni
 Piastre cromogene per l'identificazione di Stafilococco aureo
 Piastre cromogene per l'identificazione di Streptococco agalactiae
 Piastre cromogene per l'identificazione di Pseudomonas aeruginosa
 Piastre cromogene per l'identificazione di VRE
 Piastre cromogene per l'identificazione di ceppi ESBL
 Piastre cromogene per l'identificazione di MRSA
 Piastre cromogene per l'identificazione di V. cholerae
 Piastre cromogene per l'identificazione di patogeni da campioni urinari
 Piastre cromogene per l'identificazione di patogeni da campioni fecali
 Piastre cromogene per l'identificazione di patogeni da campioni respiratori
 Piastre cromogene per l'identificazione di screening

	P.O. Agrigento N. totale 500	P.O. Siacca N. totale 500
<u>Piastre dimensioni 55 mm</u>		
Piastre a contatto per la determinazione della carica batterica totale		
Piastre a contatto per conta lieviti e muffe		
Piastre a contatto per conta batteri Gram negativi		
	P.O. Agrigento	P.O. Sciacca
<u>E-test</u>	A richiesta con sconto sul listino	A richiesta con sconto sul listino
E-test (varie molecole)	600 test P.O. Agrigento	600 test P.O. Sciacca
<u>Materiale di trasporto</u>	A richiesta con sconto sul listino	A richiesta con sconto sul listino
Agar di trasporto per prelievo su tampone + tampone		
Agar di trasporto per prelievo su tampone senza tampone		
Flacone per prelievo di liquidi		
Agar per prelievo in ambiente sterile + tampone		
Terreno di trasporto per prelievi da biopsia		
Provette per microbiologia in fase liquida per tamponi biologici		
Provette con l'aggiunta di borato per il trasporto di campioni urinari (esame microbiologico)		
Flaconi emocolture per germi aerobi	1000	1000
Flaconi emocolture per germi anaerobi	1000	1000
<u>Terreni in provetta</u>	N. totale 1000	N. totale 1000
Brodo Sabouraud		

Brodo Selenite
 Brodo Cuore Cervello
 Brodo Triplicasi Soia
 Brodo Streptococco selettivo
 Brodo Tricomonas selettivo
 Brodo Lowenstein-Jensen
 Brodo per identificazione rapida di crescita micobatteri
 Brodo Rappaport
 Agar Lowenstein Jensen
 Agar Lowenstein Jensen + TCH
 Loeffler
 Brodo Shaedler con vitamina K3

Materiale vario

Kit per la decontaminazione campioni contenenti micobatteri (volume singolo flacone non superiore a 100 ml)	2 confezioni	2 confezioni
Kit per colorazione manuale di Ziehl Nielsen in flaconi di volume non superiore a 250 ml	1 confezione	1 confezione
Kit per colorazione manuale di GRAM in flaconi di volume non superiore a 250 ml	2 confezioni	2 confezioni
	N. di test	N. di test
Bacitracina dischi (confezione da 20 dischi)	50	50
Catalasi (flacone per 100 tests)	300	300
Optochina dischi (confezione da 30 dischi)	60	60
Ossidasi (reagente liquido da circa 100 test)	300	300
Test rapido ala lattice per la ricerca di Rotavirus e Adenovirus nelle feci	200	200
Test al lattice per la ricerca degli esoantigeni nel Liquor (N.meningitidis; E coli K1, C, S.pneumoniae, H.influenzae B)	200	200
Kit per la coltura, la conta, l'identificazione e l'antibiogramma dei Mycoplasmi urogenitali	200	200
Test al lattice specifico per l'identificazione dei soli stafilococchi meticillino-resistenti	200	200
Test al lattice per la tipizzazione degli streptococchi beta-emolitici (gruppi A,B,C,D,F,G)	200	200
Test di agglutinazione al lattice per identificazione di Stafilococco aureus	200	200
Test di agglutinazione al lattice per l'identificazione di MRSA	200	200
Test al lattice per l'identificazione dello pneumococco	100	100
Test rapido per Chlamidia in immunofluorescenza indiretta	200	200
Buste monouso con chiusure e generatore di anaerobiosi	200	200
Buste monouso con chiusure e generatore di microaerofilia	200	200
Buste con CO2 e chiusura	200	200
Generatori per anaerobiosi	200	200
Generatori per microaerofilia	200	200
Generatori per CO2	200	200
Indicatori di anaerobiosi	200	200
Fluidificante e decontaminante per gli espettorati	50	50
L cisteina	50	50
Soluzione tamponata sterile per cloruro di benزالconio	50	50
Tampone fosfato M15	50	50
Soluzione sterile di albumina allo 0,2%	50	50

PREZZO A BASE D'ASTA (OMNICOMPRESIVO DELLA FORNITURA/ANNO): € 200.000

Lotto 2: sistema analitico per l'esame delle URINE

Il lotto viene di seguito distinto in due sublotto (2.A, 2.B) aggiudicabili separatamente:

- **Sub lotto 2.A - CIG. N. 4000505927 contributo da versare all'AVCP dall'Operatore Economico € 70,00**

N. 2 (due) sistemi analitici per la determinazione dei parametri chimico-fisici e l'analisi microscopica del sedimento dei campioni di urina.

SEDE DI ALLOCAZIONE DEL SISTEMA RICHIESTO

N. 1 (uno) Sistema: P.O. Giovanni Paolo II, Sciacca

N. 1 (uno) Sistema: P.O. S. Giovanni di Dio, Agrigento

TIPOLOGIA DELLE DETERMINAZIONI RICHIESTE

- **Esame chimico fisico in completa automazione:**

Colore, torbidità, PH, peso specifico (metodo rifrattometrico) glucosio, corpi chetonici, proteine, bilirubina, urobilinogeno, emoglobina, nitriti e leucociti con risultati in concentrazione e riflettanza.

- **Analisi quantitativa della componente corpuscolata (sedimento) con tecnica microscopica:**

Eritrociti, Leucociti, Batteri, Miceti, Spermatozoi, Cellule epiteliali, Cilindri, Cristalli

NUMERO/ANNO DELLE DETERMINAZIONI RICHIESTE

	Test/anno	
	P.O. Sciacca	P.O. Agrigento
Esame Chimico-fisico e del sedimento urinario	30.000	35.000

CARATTERISTICHE MINIME DI OGNI SISTEMA ANALITICO RICHIESTO

➤ N. 1 (uno) sistema analitico in completa automazione, nuovo di fabbrica e di ultima generazione, in grado di determinare da campioni di urina nativa i parametri sovraelencati, classificando gli elementi figurati mediante rete neurale esperta. Il sistema deve garantire e prevedere: semplicità d'uso, manutenzione minima, nessuna preparazione o manipolazione preventiva del campione, caricamento automatico in continuo con rack portacampioni con capacità di alloggiamento di almeno 50 campioni senza necessità di rideterminare la lista di lavoro e riconoscimento positivo degli stessi con barcode, cadenza analitica non inferiore a 200 test/ora per l'esame chimico fisico e a 60 sedimenti/ora, dotazione di sensori per la segnalazione della striscia reattiva, delle provette, del livello del campione urinario e dei liquidi di scarico, segnalazione campioni patologici.

Il sistema dovrà essere dotato di software gestionale in grado di consentire la modifica e la validazione automatica o manuale mediante regole impostabili dagli operatori, individuare i campioni con incongruenze tra i parametri chimico-fisici rilevati e la lettura dei sedimenti, la gestione in archivio storico di schede pazienti complete di immagini e del controllo di qualità sia per l'esame chimico fisico che del sedimento, l'interfacciamento e la trasmissione del referto completo in ogni sua parte al LIS del Laboratorio (Winlab), completo di idoneo gruppo di continuità, PC nuovo di ultima generazione e stampante laser.

A corredo del sistema analitico si dovrà inoltre prevedere;

- n. 1 (uno) microscopio a contrasto di fase con obiettivi 20X e 40X..
- n. 1 centrifuga per analisi al M.O. dei sedimenti urinari di capacità non inferiore a 50 campioni.

Deve inoltre essere fornito tutto il materiale reattivo e consumabile necessario alle determinazioni, compresi controlli eseguiti due volte al giorno ed eventuali calibratori, vetrini in materiale plastico a 10 tasche per la lettura dei sedimenti urinari per non meno del 15% dei test totali, il materiale consumabile per la stampante, assistenza diretta con relativo numero Verde ed indicazioni del personale tecnico operante in zona.,abbonamento a un programma annuale per VEQ. Possono essere offerte strisce reattive con parametri aggiuntivi in percentuale minima del 10% del numero totale.

PARAMETRI VALUTABILI PER ATTRIBUZIONE PUNTEGGIO QUALITA'

DESCRIZIONE PARAMETRO	Punti Max 60
Possibilità di esecuzione su unica strumentazione (o collegamento dei due analizzatori mediante catena) di tutti i test richiesti (chimico fisico e microscopico) in unica sessione di lavoro (intesa dal caricamento dei rack portacampioni all'ottenimento dei risultati) senza alcun intervento dell'operatore.	10
Maggiore cadenza analitica (campioni/ora e test/ora) (*)	6
Possibilità di determinazione di parametri aggiuntivi all'esame chimico fisico	4
Caricamento in continuo dei reagenti senza interruzione della routine e calibrazione	4
Compensazione automatica della temperatura di lavoro	2
Maggiore range di sensibilità per glucosio e proteine (*)	5
Campionamento con dispensazione del campione sulle aree reattive della striscia,	2
Esame del sedimento con tecnica citoflurimetrica	7
Migliore sistema per l'analisi dell'immagine microscopica e completezza dei parametri classificabili e quantificabili. (**)	Fino a 15
Minor numero di reagenti necessari	2
Maggior numero di strumentazioni identiche installate sul territorio nazionale	3

(*) *Il punteggio verrà attribuito soltanto al parametro migliore offerto*

(**) *a giudizio insindacabile della commissione*

PREZZO A BASE D'ASTA (OMNICOOMPRESIVO DELLA FORNITURA/ANNO): € 140.000

• **Sub Lotto 2.B - CIG. N. 400121858B contributo da versare all'AVCP dall'Operatore Economico € 35,00**

N. 4 (quattro) strumenti analitici per la determinazione dei parametri chimico-fisici dei campioni di urina.

SEDE DI ALLOCAZIONE DEI SISTEMI RICHIESTI E N. TEST/ANNO

**Esame Chimico-fisico delle urine:
Test/anno
4000**

Laboratorio Licata

N. 1 (uno) strumento

Laboratorio Canicattì	N. 1 (uno) strumento	4000
Laboratorio Bivona	N. 1 (uno) strumento	3000
Laboratorio Ribera	N. 1 (uno) strumento	1000

TIPOLOGIA DELLE DETERMINAZIONI RICHIESTE

Esame chimico fisico:

Peso specifico, Colore, Glu, Ket, Bil, Nit, Proteine, Urobilinogeno, pH, Bld, Leu,

CARATTERISTICHE MINIME DELLA STRUMENTAZIONE ANALITICA RICHIESTA

➤ N. 1 (uno) strumento analitico automatico, (per ogni P.O. sovraelencato) nuovo di fabbrica e di ultima generazione, da banco e dimensioni ridotte, in grado di determinare da campioni di urina i parametri sovraelencati con metodo in riflettanza. Il sistema deve garantire e prevedere: semplicità d'uso, manutenzione minima, trasmissione dei dati al sistema gestionale del Laboratorio, cadenza analitica non inferiore a 400 test/ora, comprensivo di schermo LCD e stampante interna, nonché di idoneo gruppo di continuità.

La fornitura deve comprendere le strisce reattive e tutto il materiale consumabile, di controllo per almeno un controllo giornaliero, di eventuale calibrazione, il materiale consumabile per la stampante, assistenza diretta con relativo numero Verde ed indicazioni del personale tecnico operante in zona..

PARAMETRI VALUTABILI PER ATTRIBUZIONE PUNTEGGIO QUALITA'

DESCRIZIONE PARAMETRO	PUNTI Max 60
Cadenza analitica superiore a quanto richiesto	10
Inserimento campioni urgenti in stat senza interruzione della routine	5
Maggior range di sensibilità per glucosio e proteine (*)	10
Segnale di allarme per colorazioni anomale della striscia reattiva	10
Eliminazione urina in eccesso	10
Maggior numero di strumentazioni identiche installate sul territorio nazionale	15

(*) *Il punteggio verrà attribuito soltanto al miglior parametro offerto*

PREZZO A BASE D'ASTA (OMNICOMPRESIVO DELLA FORNITURA/ANNO): € 70.000

Lotto 3: Sistemi analitici per AUTOIMMUNITA'

Il lotto viene di seguito distinto in tre sublotti (3.A, 3.B, 3C) aggiudicabili separatamente:

- **Sub lotto 3.A – CIG. N. 4000625C2D contributo da versare all'AVCP dall'Operatore Economico € 80,00**

N. 2 (due) sistemi per la determinazione di autoanticorpi in automatismo con metodiche IFA e Blot.

SEDE DI ALLOCAZIONE DELLA STRUMENTAZIONE RICHIESTA

N. e tipologia strumenti

Presidio sanitario

N. 1 sistema analitico
N. 1 sistema analitico

P.O. S. Giovanni di Dio, Agrigento
P.O. G. Paolo II, Sciacca

TIPOLOGIA E QUANTITA' ANNO DELLE DETERMINAZIONI RICHIESTI

DETERMINAZIONI IFI	Test/anno	
	P.O. Agrigento	P.O. Sciacca
ANA screening: cellule Hep-2 e fegato di scimmia	2000	2000
n-DNA: critidia luciliae	400	300
ANA/AMA/ASMA/LKM: fegato, rene e stomaco di ratto	600	400
ANA/AMA/ASMA/LKM: fegato, rene e stomaco di ratto e HEp2	100	100
AICA: pancreas e cervelletto di scimmia	150	150
GBM: rene di scimmia	150	0
ANCA(p e c)	600	500
EMA IgA esofago di scimmia	1200	800
EMA IgG esofago di scimmia	100	100
F- Actina: cellule di embrione di aorta di ratto	100	0
ASCA IGG: saccharomyces cerevisiae	150	150
ASCA IGA: saccharomyces cerevisiae	150	150
ASPA: spermatozoi umani	100	0
PIASTRINE: trombociti umani	100	0
ASA: esofago e lingua di scimmia	0	200

I kit richiesti sono da intendersi completi di vetrini, controlli positivi e negativi, coniugato anti Ig umane della classe di immunoglobuline da determinare, liquidi di lavaggio e montaggio, vetrini copri oggetto e quant'altro necessario per la corretta esecuzione dei test previsti.

DETERMINAZIONI IN IMMUNOBLOTTING	P.O. Agrigento	P.O. Sciacca
Ana profile per la tipizzazione in unica striscia separatamente di: nRNP/Sm, RNP 70, RNP A, RNP C, Sm, SS-A, Ro-52, SS-B, Scl70, PM-Scl, Jo1, CEN-B, PCNA, dsDNA, nucleosomi, istoni, Prot. P ribos, AMA M2	500	400

Epatopatie Autoimmuni per la tipizzazione su unica striscia di: AMA-M2,LKM-1,LC-1,SLA/LP, SP 100,PML,gp210, separatamente	100	100
C-Anca/P-anca: tipizzazione su unica striscia di MPO e PR3 separatamente	50	50
Profilo Miositi per la tipizzazione su unica striscia di Mi-2,PM-Scl100, PM-Scl75,SRP,Jo-1,PL-7,PL-12,OJ,EJ,Ro-52, separatamente	40	40
Profilo Sclerodermie: tipizzazioni su unica striscia di Scl70, Cenp A, Cenp B, RP11, RP155,fibrillarina, NOR-90,Th/To,PM-Scl 100, PM-Scl75,KU,PDGFR, Ro-52 separatamente	40	100

CARATTERISTICHE MINIME DEL SISTEMA STRUMENTALE RICHIESTO

Ogni sistema offerto dovrà comprendere:

N. 1 preparatore automatico per l'esecuzione delle metodiche IFI in grado di garantire e prevedere titolazione dei campioni e prediluizioni seriali per non meno di 40 posizioni, alloggiamento minimo di almeno 15 vetrini, possibilità di esecuzione di non meno di 4 test diversi in contemporanea, sistema di lavaggio dei vetrini a immersione o per singolo pozzetto, corredato di idoneo gruppo di continuità; fornitura di tutto il materiale di consumo e accessorio oltre che di controllo necessario alla corretta esecuzione dei test; gestione tramite PC con programma operativo in italiano in ambiente Windows; interfacciamento bidirezionale con il LIS del Laboratorio (Winlab)

N.1 (uno) sistema di acquisizione immagine fluoroscopica costituito da :

Microscopio di alta qualità, con obiettivo da 40 ingrandimenti, di tipo robotizzato con autofocus e con illuminazione a led, con possibilità di caricare almeno 10 vetrini in contemporanea; fornito di un software esperto per la lettura automatica degli ANA con discriminazione dei campioni negativi e classificazione per i positivi dei pattern fluoroscopici (omogeneo, granulare, a dots, nucleolare, centromerico, citoplasmatico).

Microscopio di back-up di alta qualità con obiettivi da 10, 20 e 40 ingrandimenti con sistema LED e controllo dell'intensità di emissione della luce costante.

Telecamera a colori digitale ad alta risoluzione.

Computer per la gestione dei dati ed elaborazione, con monitor LCD da almeno 19", stampante laser e idoneo gruppo di continuità.

Unità di connessione con modem ADSL per la trasmissione e ricezione dei dati.

Sistema gestionale per l'elaborazione e stampa del referto completo di immagine fluoroscopica, archiviazione dei dati e immagini diagnostiche su schede programmabili

N.1 (uno) strumento automatico per la processazione in blot completo di gruppo di continuità e agitatore, in grado di eseguire automaticamente tutte le fasi di dispensazione reagenti, incubazione e lavaggi, con possibilità di processare contemporaneamente non meno di 25 strisce, memorizzare almeno venti test e gestire non meno di sei canali per i reagenti.

N.1 (uno) software gestionale completo di hardware per collegare e gestire in modo bidirezionale tutta l'isola di autoimmunità, in grado di collegarsi in modo bidirezionale con gli strumenti ed essere in grado di gestire sia immagini di blot che di fluorescenza

PARAMETRI VALUTABILI PER ATTRIBUZIONE PUNTEGGIO DI QUALITA'

	Punti max 60
Tutti i reagenti prodotti dalla stessa ditta per omogeneità di metodiche e tempi operativi	15
Disponibilità di formati diversi dei vetrini in IFA da 3, 5 e 10 pozzetti	5
Substrati (doppi, tripli o quadrupli, ove presenti) inseriti nello stesso pozzetto	3

Presenza di spot di MPO e PR3 nello stesso pozzetto degli ANCA	5
Riconoscimento dei campioni mediante codice a barre per il preparatore	5
Possibilità di utilizzo di test ELISA su micropiastra (almeno 2) come back.up	3
Software di lettura e acquisizione digitale di immagini per i test in immunoblotting	10
Microscopio motorizzato con sistema di controllo per emissione costante di luce	10
Disponibilità in sede regionale di specialista applicativo e assistenza tecnica	4

PREZZO A BASE D'ASTA (OMNICOMPENSIVO DELLA FORNITURA/ANNO): € 180.000

• **Sub lotto 3.B – CIG. N. 40013480D4 - contributo da versare all'AVCP dall'Operatore Economico € € 70,00**

N. 2 (due) sistemi analitici automatici di ultima generazione per la diagnosi delle patologie autoimmuni con metodica ELISA e/o tecnologia alternativa.

SEDE DI ALLOCAZIONE DELLA STRUMENTAZIONE RICHIESTA

N. e tipologia strumenti

Presidio sanitario

N. 1 sistema analitico
N. 1 sistema analitico

P.O. S. Giovanni di Dio, Agrigento
P.O. G. Paolo II, Sciacca

TIPOLOGIA E QUANTITA' ANNO DELLE DETERMINAZIONI RICHIESTE

Determinazioni quantitative in ELISA o tecnologia alternativa	P.O. Agrigento	P.O. Sciacca
Cardiolipina IgG	300	500
Cardiolipina IgM	300	500
Beta 2 Glicoproteina 1 IgG	500	500
Beta 2 Glicoproteina 1 IgM	500	500
Transglutaminasi IgA	1000	1000
Transglutaminasi IgG	1000	500
dsDNA	500	600
Gliadina IgA deamidata	1000	700
Gliadina IgG deamidata	1000	1000
GAD	200	700
IA-2	200	700
CCP	600	400
Fattore reumatoide IgG	1000	1000
Fattore reumatoide IgM	1000	1000
Fattore reumatoide IgA	1000	1000
MPO	300	300
PR3	300	300
ENA screening :	300	300
SS-A	300	300
SS-B	300	300
RNP	300	300

Sm	300	300
JO-1	300	300
SCL 70	300	300

CARATTERISTICHE MINIME DEL SISTEMA STRUMENTALE RICHIESTO

Ogni sistema offerto, composto da non più di due strumenti, dovrà garantire e prevedere:
 Strumentazione nuova di fabbrica, di ultima generazione, con capacità di caricamento campioni non inferiore a 60 con identificazione barcodata degli stessi, accesso random per tecnologia alternativa, esecuzione di almeno 4 micropiastre ELISA in contemporanea e/o possibilità di eseguire almeno otto metodiche in linea per seduta analitica, reagenti pronti all'uso con identificativo barcodato, refrigerazione reagenti on board, corredato di Pc con software gestionale interfacciato al LIS, idoneo gruppo di continuità.

PARAMETRI VALUTABILI PER ATTRIBUZIONE PUNTEGGIO DI QUALITA'

	Punti max 60
Grado di automazione	Fino a 4
Caricamento continuo per campioni, reagenti e materiali di consumo senza interruzione della routine	3
Possibilità di alloggiare provette campioni di diverse dimensioni	3
Maggior numero di alloggiamento controlli e calibratori	3
Procedura test per transglutaminasi IgA in grado di evidenziarne un eventuale deficit	5
Migliore stabilità reagenti on board	Fino a 5
Migliore stabilità curva di calibrazione	Fino a 4
Curva di calibrazione specifica per ogni analita	3
Maggior numero linee di lavaggio	4
Maggior numero pozzetti disponibili per diluizioni	4
Esecuzione test in random access	3
Minor tempo di attesa per primo risultato dallo start dello strumento	4
Possibilità di effettuare reflex test	6
Possibilità di esecuzione in contemporanea di metodiche EIA e IFI	4
Miglior organizzazione assistenza tecnica (presentare relazione)	Fino a 5

PREZZO A BASE D'ASTA (OMNICOMPRESIVO DELLA FORNITURA/ANNO): € 120.000

- **Sub lotto 3.C – CIG. N. 4001381C0C contributo da versare all'AVCP dall'Operatore Economico € 35,00**

N. 2 (due) sistemi analitici per la determinazione di autoanticorpi in automatismo con metodica IFA, come completamento e backup dei test di autoimmunità.

SEDE DI ALLOCAZIONE DELLA STRUMENTAZIONE RICHIESTA

N. e tipologia strumenti

Presidio sanitario

N. 1 sistema analitico
N. 1 sistema analitico

P.O. S. Giovanni di Dio, Agrigento
P.O. G. Paolo II, Sciacca

TIPOLOGIA E QUANTITA' ANNO DELLE DETERMINAZIONI RICHIESTE

DETERMINAZIONI IFA	Test/anno	
	P.O. Agrigento	P.O. Sciacca
ANA Hep-2	1000	1000
n-DNA critidia luciliae	300	200
AMA/ASMA/APCA doppio tessuto:	300	200
ANA/ASMA/APCA triplo tessuto	100	100
ANCA granulociti	300	200
EMA IgA: esofago di scimmia	300	200

CARATTERISTICHE MINIME DEL SISTEMA STRUMENTALE RICHIESTO

Ogni sistema offerto dovrà comprendere:

N. 1 (uno) analizzatore in completo automatismo per l'esecuzione delle metodiche IFA, che deve garantire e prevedere: preparatore automatico di vetrini, gestione di non meno di 16 vetrini, 4 coniugati e 2 soluzioni tampone, gestione automatica delle diluizioni, gestione di diverse tipologie di provette, microscopio a LED con acquisizione automatica immagini, riconoscimento positivo dei campioni tramite bar code, corredato di gruppo di continuità, fornitura di tutto il materiale di consumo e accessorio oltre che di controllo, necessario alla corretta esecuzione dei test; software gestionale, interfacciamento con il LIS del Laboratorio (Winlab).

PARAMETRI VALUTABILI PER ATTRIBUZIONE PUNTEGGIO DI QUALITA'

	Punti max 60
Maggiore efficienza del sistema operativo (*)	Fino a 15
Lettore integrato di bar code per campioni e reagenti	5
Range di diluizione in micropiastra: fino a 1:160 in un pozzetto e fino a 1: 25.600 in due pozzetti	5
Programmazione con multidispensazione	5
Dispensazione montante	5
Time management individuale nel pozzetto	5
Screening e titolazione eseguibili nella stessa seduta	5
Braccio robotico a tre aghi	5
Software di lettura bidirezionale	5
Possibilità di utilizzare vetrini di altri produttori	5

(*) a giudizio della commissione

PREZZO A BASE D'ASTA (OMNICOMPENSIVO DELLA FORNITURA/ANNO): € 90.000

Lotto 4: Strumenti analitici per NEFELOMETRIA

N. 2 (due) analizzatori in nefelometria per la determinazione di proteine specifiche nel siero, liquor o differenti liquidi biologici._

CIG.N.4000666E02 -contributo da versare all'AVCP dall'Operatore Economico € 35,00

SEDE DI ALLOCAZIONE DELLA STRUMENTAZIONE RICHIESTA

N. e tipologia strumenti	Presidio sanitario
N. 1 analizzatore	P.O. S. Giovanni di Dio, Agrigento
N. 1 analizzatore	P.O. G. Paolo II, Sciacca

TIPOLOGIA E NUMERO ANNUO DELLE DETERMINAZIONI RICHIESTE

Determinazioni	P.O. Sciacca	P.O. di Agrigento
IgG	600	600
IgA	600	600
IgM	600	600
Sottoclassi IgG 1, 2, 3, 4	200	200
C3	500	500
C4	500	500
Transferrina	500	500
Ferritina	1500	1500
Albumina	300	300
Catene leggere κ	300	300
Catene leggere λ	300	300
α 1 Glicoproteina acida	200	200
Ceruloplasmina	200	200
α 1 Antitripsina	200	200
TAS	1000	1000

RF	1000	1000
CRP	1500	1500
ASL	1500	1500
α 2 Macroglobulina	200	200
β 2 Microglobulina	200	200
Aptoglobina	200	200
Cistatina C	200	200

CARATTERISTICHE MINIME DELLA STRUMENTAZIONE RICHIESTA

Ogni sistema deve comprendere n. 1 analizzatore da banco completamente automatico nuovo di fabbrica e di ultima generazione, in grado di garantire e prevedere: Dosaggi analitici in nefelometria con lettura laser, e operatività walk-away; cadenza analitica non inferiore a 160 test/ora; piatto campioni con capacità non inferiore a 70 alloggiamenti per provette primarie, coppette porta campione e adattatori per campioni pediatrici e riconoscimento positivo dei campioni tramite bar code; metodiche in linea non inferiori a 70; piatto reagenti con almeno 20 posizioni; operatività in accesso continuo, random e batch.; possibilità di analizzare nella stessa sessione di lavoro campioni di siero, plasma, liquor, urine e altro liquido biologico; riconoscimento reagenti, calibratori e controlli tramite bar code; dotazione software e hardware per la gestione e archiviazione dei controlli di qualità e controlli; interfacciamento bidirezionale in modalità Host Query al LIS del Laboratorio; corredato di gruppo di continuità e computer gestionale di ultima generazione e stampante laser

PARAMETRI VALUTABILI PER ATTRIBUZIONE PUNTEGGIO QUALITA'

DESCRIZIONE PARAMETRO	PUNTI Max 60
Caricamento dei reagenti in continuo con misurazione dei relativi livelli	4
Cadenza analitica superiore a 160 test/ora	4
Piatto campioni con numero di alloggiamenti campioni superiore a 70	4
Piatto reagenti con numero di posizioni superiore a 20	4
Metodiche di immunoprecipitazione e di immunoagglutinazione al lattice con cinetica di tipo fixed time e end point per pannelli proteici;	4
Vano reagenti termostato	3
Flaconi reagenti dotati di tappi antievaporazione	3
Piatto di reazione termostato a 37°	3
Calibrazioni in modalità multi-point con stabilità prolungata	4
Memorizzazione di più curve di calibrazione per lotti diversi dello stesso reattivo	2
Nessuna necessità di manipolazione esterna del campione	4
Gestione automatica delle diluizioni e dei liquidi reattivi (diluenti e tamponi)	4
Verifica automatica dell'eccesso di antigene	3
Rerun automatico dei campioni	3
Controllo di qualità integrato con diagramma di L.J	3
Possibilità di emissione e archiviazione di unico referto comprensivo, oltre che dei dosaggi delle proteine specifiche, anche del tracciato elettroforetico ed eventuale immunotipizzazione	8
<u>PREZZO A BASE D'ASTA (OMNICOMPENSIVO DELLA FORNITURA/ANNO): € 80.000</u>	

Lotto 5: Sistemi analitici per Elettroforesi

Il lotto viene distinto in tre sublotti (5.A, 5.B, 5.C) aggiudicabili separatamente:

Caratteristiche generali

Si richiedono sistemi strumentali automatici, nuovi di fabbrica, di ultima generazione per l'analisi elettroforetica di primo livello, l'approfondimento diagnostico e l'esecuzione di test speciali. Per i sistemi da allocare presso i laboratori centralizzati va prevista la fornitura di sistema gestionale esperto per la validazione dei dati analitici secondo regole impostabili dal Laboratorio, in collegamento agli analizzatori in tecnica capillare. Per tutti i sistemi/analizzatori richiesti, deve essere previsto il collegamento al LIS del Laboratorio, La ditta fornitrice dovrà assicurare il servizio di assistenza tecnica secondo le modalità seguenti e con le seguenti caratteristiche minime: la ditta offerente deve avere almeno due tecnici e uno specialista applicativo per l'assistenza tecnico scientifica in Sicilia; in caso di guasti devono essere previsti interventi a chiamata con tempi di ripristino che non devono superare, di norma, le 8 ore lavorative; deve essere previsto un calendario di interventi di manutenzione programmata; deve essere previsto un corso di addestramento alla manutenzione di base, presso la sede del Laboratorio, per gli operatori del Settore; 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.

Con riguardo alla fornitura dei controlli di qualità interni per i diversi sistemi diagnostici richiesti, si specifica che l'esecuzione delle elettroforesi siero proteiche sarà giornaliera per tutti i centri. Per i test di immunofissazione da effettuare con la tecnica in agarosio, si precisa che per i Laboratori centralizzati le sedute analitiche saranno di tre alla settimana. Pertanto i controlli devono essere rapportati proporzionalmente al numero e al dimensionamento dei kit da fornire ai vari centri, secondo i protocolli previsti dal produttore. In ogni caso detti controlli devono essere congrui e nel caso di insufficienza devono essere forniti a semplice richiesta del responsabile del centro e/o del settore, senza alcun aggravio di costi per l'ente.

• Sub lotto 5.A - CIG. N. 4000804FE3 -contributo da versare all'AVCP dall'Operatore Economico € 70,00

N. 2 analizzatori automatici per l'analisi elettroforetica con tecnologia capillare

SEDE DI ALLOCAZIONE DELLA STRUMENTAZIONE RICHIESTA

N. e tipologia strumenti

N. 1 analizzatore
N. 1 analizzatore

Presidio sanitario

P.O. S. Giovanni di Dio, Agrigento
P.O. G. Paolo II, Sciacca

TIPOLOGIA E NUMERO/ANNO DEI TEST RICHIESTI

P.O.

P.O.

	Agrigento	Sciacca
ELF spt con tecnologia capillare	12.000	10.000
ELF CDT con tecnologia capillare	700	700

Legenda:

ELF spt = Elettroforesi Sieroproteiche

ELF CDT: Elettroforesi Transferrina Desialata

CARATTERISTICHE MINIME DEI SISTEMI STRUMENTALI RICHIESTI

N. 1 (uno) analizzatore con tecnica capillare completamente automatico dal campionamento alla lettura, con accesso random e caricamento continuo dei campioni da provetta primaria senza interruzione del ciclo analitico in corso, completo automatismo anche per eventuali trattamenti preanalitici dei campioni (es.: diluizione, emolisi, miscelazione con antisieri specifici, etc.); cadenza analitica non inferiore a 60 elettroforesi/ora; operante secondo il principio dell'elettroforesi capillare in fase libera; rilevazione e lettura mediante monocromatore a lunghezza d'onda variabile compresa fra 200 e 600 nm.; processo analitico a temperatura controllata con un sistema di scambiatori di calore che assicuri accuratezza e una precisione di $\pm 1^{\circ}\text{C}$; lettore di bar code ad alta risoluzione per l'identificazione positiva della provetta campione con riconoscimento positivo del campione anche in caso di assenza di etichetta o danneggiamento della stessa; gestione e tracciabilità dei reagenti tramite sensori ottici per la verifica del livello dei reagenti in tempo reale, indicazione continua del numero di test disponibili, registrazione lotto e scadenza dei reagenti a bordo per la tracciabilità, completo di software di gestione in grado di garantire scheda dettagliata del paziente completa di densitogramma, altri dati analitici utili, da associare alle anagrafiche pazienti; archiviazione e ricerca dei dati secondo vari criteri con una capacità di almeno 50.000 schede pazienti; validazione tecnica ed interpretativa veloce e intuitiva; raffronto in linea dei precedenti dati del paziente; con ricerca automatica assistita dall'archivio; gestione dei referti "sospesi" in attesa di eventuali esami di approfondimento diagnostico; gestione automatica del controllo di qualità a tre livelli rappresentato in forma grafica e numerica utilizzando i metodi statistici di uso comune; personalizzazione della lista di lavoro; personalizzazione del referto con possibilità di inserire immagini di gel, commenti ai referti, intervalli di riferimento..

PARAMETRI VALUTABILI PER ATTRIBUZIONE PUNTEGGIO QUALITA'

DESCRIZIONE PARAMETRI	Punti max 60
Cadenza analitica analizzatore principale superiore a 60 elettroforesi/ora	10
Completezza e validità del sistema gestionale esperto in linea (*)	Fino a 12
Sistema gestionale esperto di tipo neurale	8
Maggior numero di metodiche disponibili e già operative e collaudate	6
Contemporaneità di esecuzione di più analiti sui capillari in linea	6
Tecnologia dei capillari con finestra di lettura a bolla.	8
Maggior numero di installazioni identiche operative in ambito nazionale presso enti pubblici di varia tipologia (presentare elenco) (*)	10

(*) con punteggio proporzionale su giudizio della commissione

PREZZO A BASE D'ASTA (OMNICOMPENSIVO DELLA FORNITURA/ANNO): € 100.000

• Sub lotto 5.B - CIG. N. 40014504FF -contributo da versare all'AVCP dall'Operatore Economico € 35,00

N. 2 analizzatori per elettroforesi con tecnologia in gel d'agarosio, per approfondimento diagnostico

SEDE DI ALLOCAZIONE DELLA STRUMENTAZIONE RICHIESTA

N. e tipologia strumenti	Presidio sanitario
N. 1 analizzatore	P.O. S. Giovanni di Dio, Agrigento
N. 1 analizzatore	P.O. G. Paolo II, Sciacca

TIPOLOGIA E NUMERO/ANNO DEI TEST RICHIESTI

	P.O. Agrigento	P.O. Sciacca
ELF spt con tecnologia in gel d'agarosio	1.200	1000
ELF uri con tecnologia in gel d'agarosio	500	500
IF siero con tecnologia in gel d'agarosio	1000	1000
IF urine BJ con tecnologia in gel d'agarosio	300	300
IF pentavalente con tecnologia in gel d'agarosio	200	200
IEF liquor con tecnologia n gel d'agarosio	100	100

Legenda:

ELF spt = Elettroforesi Sieroproteiche

IF siero: ImmunoFissazione su Siero

ELF uri: Elettroforesi Proteinurie

IF urine BJ: Immuno Fissazione su Urine

IF pentavalente: Immunofissazione con siero pentavalente.

IEF liquor: Iso Elettro Focusing su Liquor

CARATTERISTICHE MINIME DEGLI ANALIZZATORI RICHIESTI

N. 1 (uno) analizzatore con tecnica in gel di agarosio multimetodica automatico, per ciascun laboratorio, che preveda e sia in grado di eseguire tutte le seguenti metodiche: elettroforesi sieroproteica, elettroforesi delle proteine del siero 6 bande con numero massimo di 40 campioni per gel, elettroforesi delle urine non concentrate per punto isoelettrico o per peso molecolare, immunofissazione del siero per lo screening e tipizzazione delle componenti monoclonali anche con antisieri speciali, immunofissazione dell'urina non concentrata; immunofissazione del liquor; immunofissazione del siero e dell'urina ad alta risoluzione, isoelettrofocalizzazione del liquor, cadenza analitica non inferiore a 90 campioni/ora; controllo della temperatura di tutte le fasi elettroforetiche mediante effetto Peltier; portasieri monouso o dispensazione direttamente nell'applicatore senza basetta porta sieri, utilizzo di applicatori monouso o autopulenti, in grado di effettuare la diluizione dei campioni per immunofissazione; numero massimo di campioni per gel di immunofissazioni pari a 4 completo di software di gestioni referti e immagini programmabile e personalizzabile.

PARAMETRI VALUTABILI PER ATTRIBUZIONE PUNTEGGIO QUALITA'

DESCRIZIONE PARAMETRI	Punti max 60
Software gestionale esperto, basato su algoritmi matematici, in grado di identificare e quantizzare le Componenti Monoclonali non operatore dipendente	10
Capacità oraria superiore a 90 campioni ora calcolata su strisce da max 40 test per sieroproteine	6
Sistema unico contenente tutte le stazioni di lavoro incluso il campionamento.	4
Camera di migrazione a tre elettrodi	2
Sistema di sicurezza contro l'apertura accidentale dei moduli di migrazione e colorazione mentre gli elementi sono sotto tensione o a temperatura elevata.	4
Produttività del sistema per l'esecuzione delle immunofissazioni sieriche uguale o maggiore di 8 test/ora.	4
Sistema di mantenimento a temperatura costante, mediante Peltier	4
Sistema di lettura con sorgente luminosa a diodi omogenea e autocalibrata con sensore calibrato ad alta risoluzione e misurazione multidimensionale.	2
Visualizzazione dell'immagine dell'immunofissazione.	4
Utilizzo contemporaneo sia degli antisieri standard che di quelli IgD e/o IgE	2
Possibilità di eseguire l'immunofissazione per il profilo urinario con antisieri specifici contro i marcatori tubulari o glomerulari per la tipizzazione del danno renale.	2
Sistema IEF del liquor con metodica in blotting e colorazione in perossidasi	2
Possibilità di semina diretta su gel di urine native con il metodo della multi applicazione quantitativa.	2
Maggior numero di tagli di strisce per siero proteine di taglio inferiore a 40	2
Maggior numero di installazioni operative dei sistemi offerto in ambito nazionale presso gli enti pubblici di varia tipologia (presentare elenco). (*)	Fino a 10

(*) con punteggio proporzionale a giudizio della commissione

PREZZO A BASE D'ASTA (OMNICOMPRESIVO DELLA FORNITURA/ANNO): € 75.000

• Sub lotto 5.C – CIG. N. 4001472726 -contributo da versare all'AVCP dall'Operatore Economico €35,00

N. 3 analizzatori per l'analisi elettroforetica con tecnologia capillare

SEDE DI ALLOCAZIONE DELLA STRUMENTAZIONE RICHIESTA

N. e tipologia strumenti	Presidio sanitario
N. 1 analizzatore	P.O. Altopasso, Licata
N. 1 analizzatore	P.O. Barone Lombardo, Canicattì
N. 1 analizzatore	P+A Bivona

TIPOLOGIA E NUMERO/ANNO DEI TEST RICHIESTI

P.O. Licata	P.O. Canicattì	P.io Bivona
------------------------	---------------------------	------------------------

ELF spt con tecnologia capillare

6.000

8.000

3.000

Legenda:

ELF spt = Elettroforesi Sieroproteiche

CARATTERISTICHE MINIME DEI SISTEMI STRUMENTALI RICHIESTI

N. 1 (uno) analizzatore con tecnica capillare per ogni Laboratorio, completamente automatico dal campionamento alla lettura, con accesso random e caricamento continuo dei campioni da provetta primaria senza interruzione del ciclo analitico in corso, completo automatismo anche per eventuali trattamenti preanalitici dei campioni (es.: diluizione, emolisi, miscelazione con antisieri specifici, etc.); cadenza analitica di almeno 20 elettroforesi/ora; operante secondo il principio dell'elettroforesi capillare in fase libera; rilevazione e lettura mediante monocromatore a lunghezza d'onda variabile compresa fra 200 e 600 nm.; processo analitico a temperatura controllata con un sistema di scambiatori di calore che assicuri accuratezza e una precisione di $\pm 1^{\circ}\text{C}$; lettore di bar code ad alta risoluzione per l'identificazione positiva della provetta campione con riconoscimento positivo del campione anche in caso di assenza di etichetta o danneggiamento della stessa; gestione e tracciabilità dei reagenti tramite sensori ottici per la verifica del livello dei reagenti in tempo reale, indicazione continua del numero di test disponibili, registrazione lotto e scadenza dei reagenti a bordo per la tracciabilità, completo di software di gestione in grado di garantire scheda dettagliata del paziente completa di densitogramma, altri dati analitici utili, da associare alle anagrafiche pazienti; archiviazione e ricerca dei dati secondo vari criteri con una capacità di almeno 30.000 schede pazienti; validazione tecnica ed interpretativa veloce e intuitiva; raffronto in linea dei precedenti dati del paziente; con ricerca automatica assistita dall'archivio; gestione dei referti "sospesi" in attesa di eventuali esami di approfondimento diagnostico; gestione automatica del controllo di qualità a tre livelli rappresentato in forma grafica e numerica utilizzando i metodi statistici di uso comune; personalizzazione della lista di lavoro; personalizzazione del referto con possibilità di inserire immagini di gel, commenti ai referti, intervalli di riferimento.

PARAMETRI VALUTABILI PER ATTRIBUZIONE PUNTEGGIO QUALITA'

DESCRIZIONE PARAMETRI	Punti max 60
Cadenza analitica superiore a 20 elettroforesi/ora	4
Completezza e validità del sistema gestionale esperto in linea (*)	Fino a 12
Sistema gestionale esperto di tipo neurale	8
Maggior numero di metodiche disponibili e già operative e collaudate	8
Contemporaneità di esecuzione di più analiti sui capillari in linea	8
Tecnologia dei capillari con finestra di lettura a bolla.	10
Maggior numero di installazioni identiche operative in ambito nazionale presso enti pubblici di varia tipologia (presentare elenco) (*)	10

(*) con punteggio proporzionale su giudizio della commissione

PREZZO A BASE D'ASTA (OMNICOMPENSIVO DELLA FORNITURA/ANNO): € 60.000

Lotto 6: Sistemi analitici per AREA SIERO

CIG.N. 40009318B3 -contributo da versare all'AVCP dall'Operatore Economico € 200,00

N. 2 (due) sistemi automatici in grado di assicurare la gestione operativa di “un’area siero” relativamente alla determinazione di parametri di chimico clinica e immunometria nei settori operativi della Routine/Specialistica e Urgenza/Emergenza, comprensivi di stazione preanalitica e di presorting (A)

N. 2 (due) sistemi automatici integrati in grado di assicurare la gestione operativa di “un’area siero” relativamente alla determinazione dei parametri di chimico clinica e immunometria in Urgenza/Emergenza.

N. 2 (due) sistemi automatici non integrati per la determinazione dei parametri di chimico clinica e immunometria in Urgenza/Emergenza (C)

SEDE DI ALLOCAZIONE DELLA STRUMENTAZIONE RICHIESTA

N. e tipologia strumenti

Presidio sanitario

N. 1 sistema analitico di tipo A
 N. 1 sistema analitico di tipo A
 N. 1 sistema analitico di tipo B
 N. 1 sistema analitico di tipo B
 N. 1 sistema analitico di tipo C
 N. 1 sistema analitico di tipo C

P.O. S. Giovanni di Dio, Agrigento
P.O. G. Paolo II, Sciacca
P.O. Altopasso, Licata
P.O. Barone Lombardo, Canicattì
P.O. F.lli Parlapiano, Ribera
P+A Bivona

TIPOLOGIA DELLA STRUMENTAZIONE RICHIESTA

Tipologia strumenti	Laboratorio Agrigento	Laboratorio Sciacca	Laboratorio Licata	Laboratorio Canicattì	Laboratorio Ribera	Laboratorio Bivona
Stazione per preanalitica	Si	Si				
Stazione di presorting	Si	Si				
Analizzatori per chimica clinica	2	2				
Analizzatori per immunometria	2	2				
Sistema urgenza/emergenza	Si stand-alone	Si stand-alone	Si stand-alone	Si stand-alone		
Sistema analitico non integrato					1	1
Centrifuga Refrigerata stand alone	1	1	1	1		
Analizzatori di Back up	No	No	Si*	Si*	No	No

N° Totale test	965.000	700.000	200.000	350.000	45.000	45.000
Test/anno chimica clinica	880.000	620.000	185.000	330.000	45.000	44.00
Test/anno immunometria	85.000	80.000	15.000	20.000	1000	1000

(*) Gli analizzatori di Back up devono essere identici alle strumentazioni previste per i P.O. di Ribera e Bivona e quindi di tipo C.

Tutta la strumentazione offerta deve essere nuova di fabbrica e non ricondizionata, di ultima generazione e tutt'ora in produzione. Le relazioni tecniche dei sistemi offerti dovranno riportare chiaramente e dettagliatamente tutte le caratteristiche minime richieste e quelle oggetto di valutazione a punteggio qualità. Le Aziende offerenti, sulla base delle piantine dei due Laboratori centralizzati di Agrigento e Sciacca, allegate a tale capitolato, devono prevedere efficace e funzionale allocazione della strumentazione proposta negli spazi destinati a tal uso, indicando le misure di impegno, assicurandone la corretta allocazione senza alcun onere per l'azienda ASP. Da tale progetto di allocazione, per esigenze operative, risultano escluse la stazione di presorting e la strumentazione per Urgenze/Emergenze per il P.O. di Agrigento e la sola strumentazione per le Urgenze/Emergenze per il P.O. di Sciacca. Inoltre, per una ottimale valutazione, le Ditte offerenti sono tenute a effettuare almeno un (1) sopralluogo preliminare dei locali descritti in piantina.

I sistemi devono essere forniti di ogni accessorio o quant'altro necessario al loro corretto utilizzo (de ionizzatore se previsto, pc, con stampante, tavolo di lavoro, ecc.). Tutta la strumentazione e il materiale reattivo offerti devono necessariamente presentare marcatura CE –IVD. Deve essere altresì compresa la fornitura di consumabili, accessori, calibratori e controlli (minimo due livelli frequenza giornaliera e relativo abbonamento a VEQ da ente terzo) Relativamente alla tipologia di test indicati come aggiuntivi, va specificato, in sede di offerta che la loro quotazione deriva dall'applicazione della stessa percentuale di sconto medio sul relativo prezzo di listino, in relativamente al lotto offerto.

La ditta dovrà infine specificare la relativa quota di noleggio delle strumentazioni offerte ove, nel corso di validità della fornitura, l'Azienda ASP richiedesse variazioni del numero e tipologia degli strumenti, (ampliamento o ridimensionamento del parco strumentale). La Ditta offerente garantisce idonea assistenza tecnica entro le 24 ore dalla chiamata.

Per ogni sistema previsto per i Laboratori centralizzati, la ditta aggiudicataria deve fornire n. 1 frigorifero con temperatura di esercizio tra 2° e 8°, in grado di gestire lo stoccaggio dei reagenti tramite riconoscimento positivo degli stessi, la conservazione dei campioni su vassoi barcodati con una capacità di carico non inferiore a 10.000 provette, dotato di ripiani personalizzabili per carico di reagenti o campioni, archivio automatico, interfacciato con software del sistema analitico, garante del controllo della tracciabilità e certificazione delle operazioni di stoccaggio. Si specifica come tale unità refrigerante vada allocata in altro locale rispetto al sistema analitico.

CARATTERISTICHE MINIME DEI SISTEMI STRUMENTALI RICHIESTI

Apparecchiature per la gestione automatizzata della fase preanalitica:

Nuova di fabbrica in grado di garantire: identificazione dei diversi tipi di provette primarie dei campioni in modalità completamente automatica tramite lettura barcodata, centrifugazione, stappatura e avvio delle provette al processamento secondo modalità programmabili dall'operatore, aliquotazione, se necessaria, in provette secondarie barcodate, sensore di livello e di coagulo, caricamento iniziale della stazione preanalitica non inferiore a 250 provette e produttività, compresa la centrifugazione, non inferiore a 150 campioni/ora (con un modulo centrifuga).

Apparecchiature di presorting off line

Deve prevedere, in modalità off line, procedure di chek-in e chek-out delle provette, gestione delle provette dei settori di coagulazione, ematologia, area siero, esami speciali ed elettroforesi, preparazione dei campioni e/o aliquote direttamente negli specifici supporti alloggiati negli strumenti, per singolo settore dell'area siero, possibilità di preparazione delle provette opportunamente ritappate in appositi supporti per archivio, stappatura selettiva e aliquotatore integrato. Corredata di centrifuga integrata con possibilità di carico di almeno 50 provette per ciclo.

Centrifuga refrigerata stand alone:

Deve prevedere rotore a 4 bascule con adattatori 13x100/16x100/13x75, capacità di carico per almeno 40 provette, selezione della velocità programmabile, trasmissione ad induzione, rilevatore di sbilanciamento, sistema di bloccaggio automatico dello sportello

Sistema analitico per Routine/Specialistica (Tipo A)

Analizzatori per chimica clinica nuovi di fabbrica, con potenzialità numero di stazioni analitiche e numero di test in linea dipendenti dal centro di destinazione e come da schema.

Analizzatori per immunometria. nuovi di fabbrica, con potenzialità, numero di stazioni analitiche, e numero di test in linea dipendenti dal centro di destinazione e come da schema. Tutte le stazioni immunometriche devono utilizzare i medesimi reagenti.

Sistema integrato per settore urgenze/emergenza (Tipo B)

costituito da un modulo di chimica clinica ed uno immunometrico connessi fisicamente e con un unico punto di ingresso dei campioni. Stessa tecnologia degli strumenti di routine e con utilizzo degli stessi reagenti.

Sistema non integrato (Tipo C)

in grado di utilizzare i medesimi reagenti dei sistemi per Urgenza/Emergenza nonché dotato della medesima interfaccia operativa per l'esecuzione di test di chimica clinica e immunometria.

Caratteristica minima	Strumentazione Tipo A	Strumentazione Tipo B	Strumentazione Tipo C
Chimica Clinica			
Potenzialità totale non inferiore a:	1000 Test/h oltre ISE	500 Test/h oltre ISE	300 test/h oltre ISE
N° test totali in linea non inferiore a:	100	50	40
Immunometria			
Potenzialità totale non inferiore a:	300 Test/ora	150 Test/ora	80 test/ora
N° test totali in linea non inferiore a:	40	20	15

Caratteristiche Generali richieste

Gli strumenti devono garantire: dosaggi analitici su campioni di siero, plasma e urine per determinazioni di chimica clinica, droghe, farmaci, proteine specifiche e dosaggi immunometrici, disponibilità del risultato dei marcatori cardiaci entro 30 minuti dal caricamento campione sulla stazione analitica, stabilità dei reagenti di chimica clinica dopo l'apertura mediamente superiore a 3 settimane, possibilità di alloggiamenti di più flaconi di reagenti per lo stesso test con riconoscimento positivo degli stessi e dei relativi lotti e scadenze tramite barcode in vano reagenti a temperatura controllata e/o refrigerata, gestione automatica dell'inventario reagenti in tempo reale, con specifica dei test disponibili on board, marcatura CE e Certificazione IVD per tutti i reagenti forniti per l'utilizzo sulle strumentazioni offerte, possibilità di memorizzazione delle

calibrazioni relative a diversi lotti dello stesso reagente. Per i soli laboratori centralizzati di Agrigento e Sciacca, nel complesso il sistema offerto deve prevedere nel suo interno la possibilità di back-up per ogni parametro con il medesimo reagente, Reagenti alloggiati sulle strumentazioni tenuti a temperatura frigorifera o controllata

Là dove prevista l'apparecchiatura per la gestione automatizzata della fase preanalitica, tutti gli analizzatori (tipo A) devono essere fisicamente connesse tra loro (non stand alone), con sistema modulare o tramite catena di trasporto con unico punto di carico delle provette e l'invio delle stesse a qualsiasi analizzatore del sistema secondo la programmazione operativa, sensore di livello e di coagulo su tutte le stazioni analitiche, possibilità di operare in modalità a flusso continuo con caricamento in continuo delle provette. Deve comunque essere prevista la gestione dei campioni urgenti secondo modalità operative dedicate e prioritarie rispetto alla routine.

E' richiesto l' interfacciamento al LIS dei Laboratori (Ditta Tesi) di tutte le strumentazioni analitiche

TIPOLOGIA E NUMERO ANNUO DELLE DETERMINAZIONI RICHIESTE

Il numero di test da offrire, indicato di seguito, comprende una percentuale del 10% sui test totali per controlli, calibrazioni e ripetizioni. Stante gli attuali dati di operatività, vengono previste per le strumentazioni dei settori di urgenza ed emergenza dei Laboratori centralizzati di Agrigento e Sciacca, circa il 30% dei dosaggi totali previsti per questi presidi.

Parametro N. test/anno	AG	LI	CA	Parametro	AG	LI	CA
Uricemia	5000	1500	2000	Omocisteina	400		
Creatinina con metodo enzimatico	55000	10000	15000	IGG	1500	300	400
Bilirubina totale	33000	6000	8000	IGM	1500	300	400
Bilirubina diretta	14000	2500	4000	IGA	1500	300	400
Urea	60000	15000	20000	alfa 1 Antitripsina	300		
Colesterolo totale	30000	7000	10000	C4	600		
Colesterolo HDL	12000	2500	3500	C3	600		
Colesterolo LDL	5000	1200	1500	Aptoglobina	500		
Trigliceridi	30000	7000	10000	Fattore reumatoide	2000	400	700
GPT	60000	15000	20000	Alfa 1 Microglob.	500		
GOT	60000	15000	20000	Aslo	2000	500	800
Sodio	60000	10000	12000	Alfa 1 glicopr. Ac.	300		
Cloro	60000	10000	12000	C-peptide	500		
Potassio	60000	10000	12000	Cortisolo	400		
Glucosio HK	80000	25000	30000	PSA	2200	1200	1500
Calcio	15000	5000	6000	PSA Free	1000		
Lipasi	3000	600	700	Insulina	800		
Amilasi totale	3000	600	700				
Amilasi Pancreatica	8000	600	600	Fruttosamine	400		
Colinesterasi	12000	1200	1400	Etanolo	300	300	300
N dibucaina	12000	1200	1400	Oppiacei	600	300	300
Proteine totali	24000	2400	3000	Cocaina	600	300	300
ALP	12000	1200	1500	Amphetamine	1200	300	300
GGT	18000	2000	2500	THC	1000	300	300
G6PDH	700			Barbiturici	1000	300	300
Magnesio	6000	1000	1200	Carbamazepina	600	300	300
LDH	26000	4000	5000	Benzodiazepine	600	300	300
Albumina	5000	1500	2000	Litio	800		
MAU	500			Paratormone	600		
PCR	15000	3000	5000	TSH	4000	1200	1200
Sideremia	14000	2000	3000	FT4	4000	1200	1200
Ferritina	15000	1500	2000	FT3	4000	1200	1200
Transferrina	1000	300	300	Anti TPO	1500		
Proteine urinarie	1000	300	300	Anti TG	1500		
Prealbumina	600			Prolattina	1200		
Mioglobina	3000	1000	1200	Estradiolo	1200		
Troponina	17000	4000	6000	Progesterone	1200		
CK MB Massa	3000	1000	1000	Testosterone	1200		
Ck mb	23000	6000	8000	Ca 15-3	800		
Ck nac	30000	8000	10000	CEA	2200		
Pro-BNP/BNP	300			HCG	1200	500	700
Fosforo	14000			AFP	1500		
Vit B 12	500			Dhea-s	700		
Folati	700			CA19-9	1500		
Lp(a)	300			CA 125	1200		
LH	1200			FSH	1200		

Laboratori Distretto AG1: AGRIGENTO, LICATA e CANICATTI'**Laboratorio centralizzato di Sciacca**

Paarametri n. test/anno		Parametri n. test/anno	
Uricemia	10000	Omocisteina	400
Creatinina con metodo enzimatico	40000	IGG	400
Bilirubina totale	19000	IGM	400
Bilirubina diretta	13000	IGA	400
Urea	55000	alfa 1 Antitripsina	300
Colesterolo totale	30000	C4	600
Colesterolo HDL	18000	C3	600
Colesterolo LDL	16000	Aptoglobina	500
Trigliceridi	30000	Fattore reumatoide	1500
GPT	50000	Alfa 1 Microglobulina	500
GOT	50000	Aslo	1500
Sodio	35000	Alfa 1 glicoproteina acida	300
Cloro	35000	C-peptide	500
Potassio	35000	Cortisolo	300
Glucosio HK	65000	PSA	2000
Calcio	11000	PSA Free	700
Lipasi	2000	Insulina	400
Amilasi totale	2500	Fruttosamine	300
Amilasi Pancreatica	3000	Etanolo	300
Colinesterasi	5000	Oppiacei	300
Proteine totali	19000	Cocaina	300
ALP	11500	Amphetamine	300
GGT	15500	THC	300
G6PDH	500	Fenobarbitale	300
Magnesio	1000	Carbamazepina	300
LDH	2500	Benzodiazepine	300
Albumina	4000	Acido Valproico	300
HbA1C	2300	Teofillina	300
MAU	1300	Digossina	600
PCR hs	8000	Litio	300
PCR	7500	Paratormone	1000
Sideremia	7000	TSH	5000
Transferrina	2700	FT4	4500
Proteine urinarie	1800	FT3	4500
Prealbumina	600	Anti TPO	1200
Mioglobina	3000	Anti TG	1200
Troponina	14500	Prolattina	500
CK MB Massa	500	Estradiolo	500
Ck mb	500	Progesterone	700
Ck nac	1200	Testosterone	700
Pro-BNP/BNP	1500	Ca 15-3	1200
Fosforo	5000	CEA	2000
Vit B 12	300	HCG	700
Folati	300	AFP	1200

Ammonio	400	Dhea-s	500
FSH	500	CA19-9	1200
LH	500	CA 125	1200
CMV M	500	ACTH	300
CMV G	500	Toxo M	500
Rubeo M	500	Toxo G	500
Rubeo G	500		

Laboratori Ribera e Bivona

Parametri n. Test/anno	Laboratorio Ribera	Laboratorio Bivona
Creatinina	5000	5000
Bilirubina totale	1000	1000
Bilirubina diretta	1000	1000
Urea	5000	5000
GPT	5000	5000
GOT	5000	5000
Sodio	5000	5000
Cloro	5000	5000
Potassio	5000	5000
Glucosio	5000	5000
Calcio	1000	1000
Lipasi	500	500
Amilasi totale	500	500
Amilasi Pancreatica	1000	1000
Colinesterasi	100	100
N dibucaina	100	100
ALP	500	500
GGT	500	500
PCR	500	500
Mioglobina	100	100
Troponina	500	500
CK MB Massa	100	100
Pro-BNP/BNP	100	100

I test aggiuntivi della tabella B di seguito allegata non vengono obbligatoriamente richiesti ma va indicata l'eventuale possibilità di esecuzione nel sistema analitico previsto per i Laboratori centralizzati. Tale indicazione sarà oggetto di valutazione in sede di attribuzione del punteggio qualità.

N. test/anno

Test aggiuntivi tabella B	P.O. Agrigento	P.O. Sciacca
NSE	300	300
CA 72-4	500	500
OSTEOCALCINA	400	400
S 100	200	200
CROSS LAPS	400	400
CYFRA 21-1	400	400

TRAB	500	500
P1 NP	400	400
ANTI CCP	200	200
VITAMINA D	500	500
ZINCO	500	500
TIREOGLOBULINA	1500	1500
PAPP-A	600	600
FREE BETA HCG	600	600
Calcitonina	300	300
HER-2 neu	300	300
NGAL	300	300

PARAMETRI VALUTABILI PER ATTRIBUZIONE PUNTEGGIO QUALITA'

La griglia qualitativa è comunque unica e valida per tutti i presidi e tiene conto sia delle caratteristiche relative al singolo laboratorio, sia a caratteristiche inerenti più presidi con medesima tipologia di richieste .

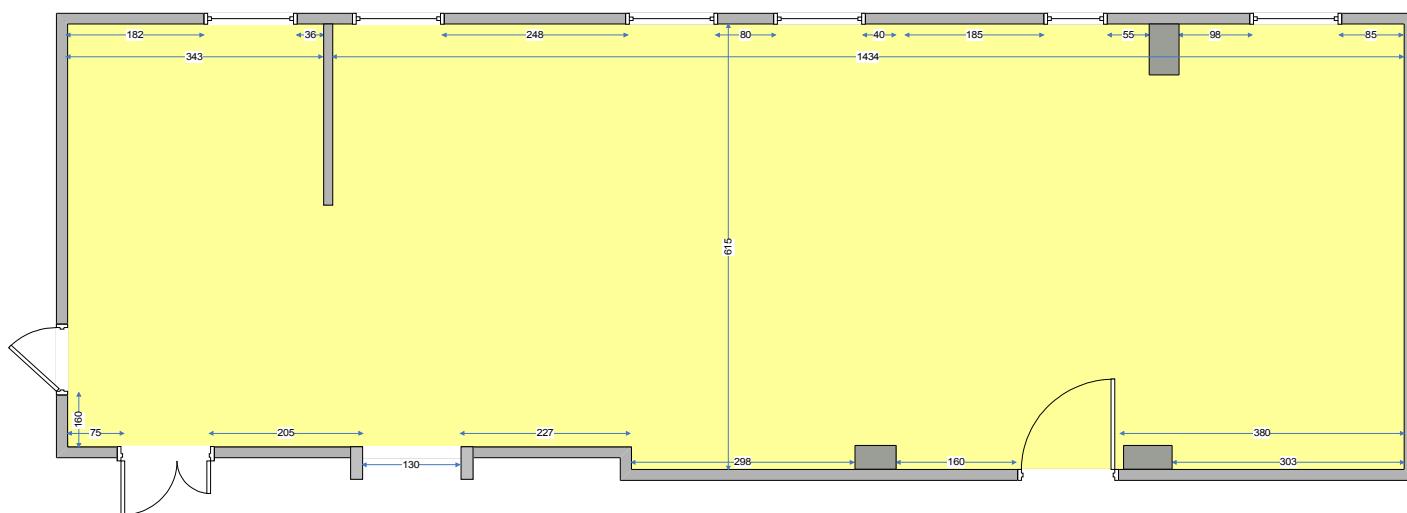
CARATTERISTICHE GENERALI	Punti max 60
Miglior progetto di allocazione sui locali d'uso dei Laboratori centralizzati (*)	Fino a 8
Maggior numero di operatori di assistenza tecnica presenti in regione Sicilia (dietro presentazione di relativo elenco)	3
Re-run e reflex test in automazione gestito da host, senza intervento manuale da parte dell'operatore	2
Possibilità di operatività del tutto autonoma e svincolata dalla catena di gestione e distribuzione per ogni analizzatore, con pieno e costante interfacciamento con il Lis del laboratorio tramite idonea e dedicata stazione computerizzata	2
Maggior numero di test aggiuntivi	Fino a 5
Remote diagnostics e possibilità di aggiornamenti ed inserimento di calibratori e controlli via rete per tutte le stazioni analitiche offerte	4
Possibilità di utilizzare tecnologie analitiche aggiuntive	2
Possibilità di utilizzare per ogni parametro differenti lotti di reagenti e rispettive curve di calibrazione nel corso della stessa seduta analitica	2
APPARECCHIATURA PER PRE-SORTING	
Sistema di rilevazione del colore del tappo tramite telecamera	3
APPARECCHIATURA PER PRE-ANALITICA	
Stazione preanalitica in monoblocco modulare	4
Maggior numero di sistemi analoghi installati su territorio nazionale	3
CARATTERISTICHE DEGLI ANALIZZATORI PER CHIMICA CLINICA	
Rilievo di indici di interferenza del siero	2
Reagenti in pack unico e pronto all'uso	4
Stabilità delle calibrazioni superiore a 4 settimane per almeno 80% dei test richiesti	2
CARATTERISTICHE DEGLI ANALIZZATORI PER IMMUNOMETRIA	
Dispensazione campioni tramite puntali monouso per eliminare l'effetto carry-over	3
Reagenti in pack unico e pronti all'uso	2
Dosaggio troponina con elevata precisione e CV< 10% al 99° percentile (alta sensibilità)	3
Dosaggio di peptide nauretico nella proforma NT terminale	2
Possibilità di effettuare i test per il calcolo del rischio gravidico Papp-a e Free beta hcg con accreditamento FMF (fetal medicin foundation)	Fino a 4(*)

Relativamente al punteggio da attribuire al progetto migliore (da 0 a 8) questo sarà attribuito a giudizio insindacabile della commissione.

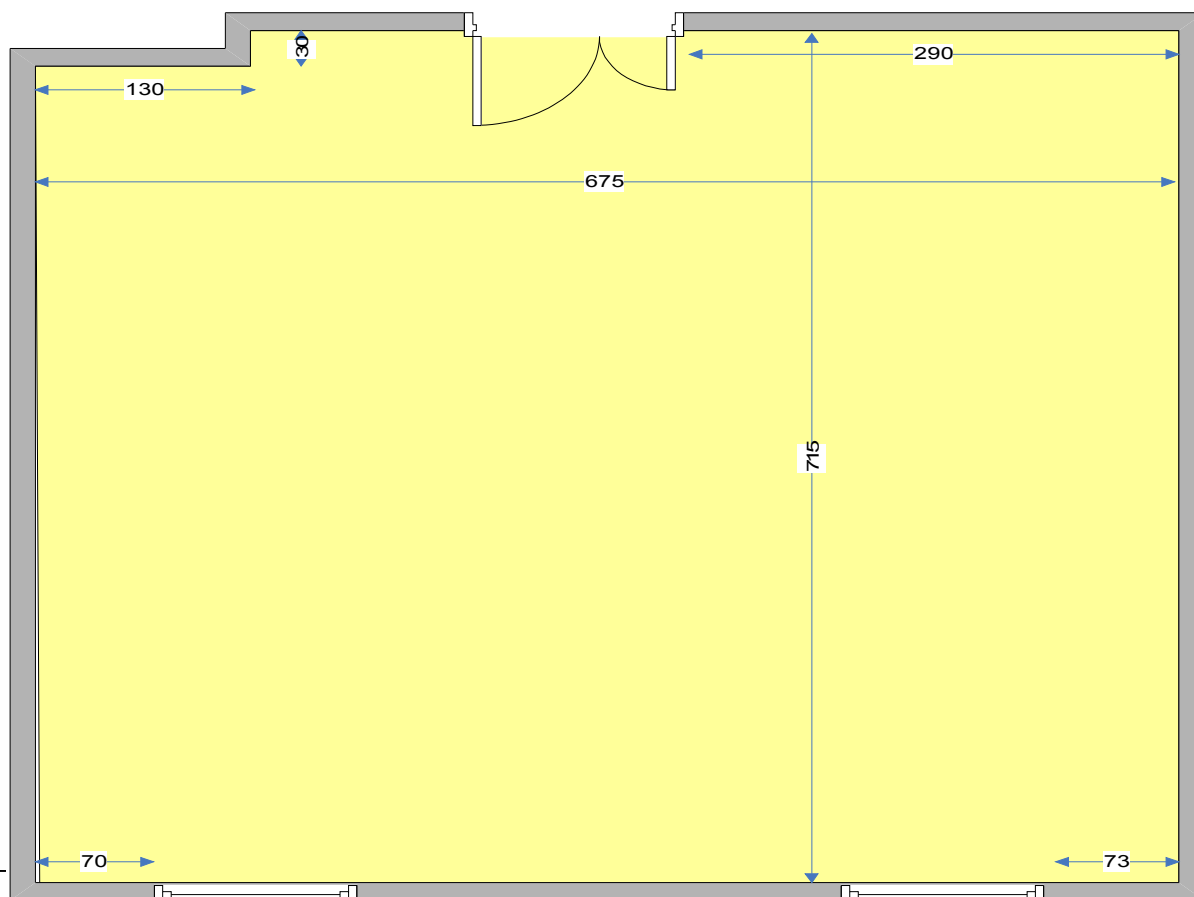
(*) il punteggio sarà graduato sulla base della valutazione tecnica del programma di calcolo rischio offerto

Prezzo base d'asta (omnicomprensivo della fornitura/anno): € 2.000.000

Piantina laboratorio centralizzato P.O. di Sciacca



Piantina laboratorio centralizzato P.O. di Agrigento



Lotto 7: Strumenti analitici per VES

CIG.N. 40010689C1 -contributo da versare all'AVCP dall'Operatore Economico

€ 35,00

. 2 strumenti analitici identici per la determinazione della VES da campioni di sangue in EDTA.

N. 3 strumenti analitici identici per la determinazione della VES da campioni di sangue in EDTA

SEDE DI ALLOCAZIONE DELLA STRUMENTAZIONE RICHIESTA

N. e tipologia strumenti	Presidio sanitario
n. 1 strumento a elevata cadenza analitica	P.O. S. Giovanni di Dio, Agrigento
n. 1 strumento a elevata cadenza analitica	P.O. G. Paolo II, Sciacca
n. 1 strumento a minore cadenza analitica	P.O. Altopasso, Licata
n. 1 strumento a minore cadenza analitica	P.O. Barone Lombardo, Canicatti
n. 1 strumento a minore cadenza analitica	P+A Bivona

TIPOLOGIA E NUMERO/ANNO DELLE DETERMINAZIONI RICHIESTE

Laboratorio	VES
P.O. S. Giovanni di Dio, Agrigento	13.000
P.O. G. Paolo II, Sciacca	12.000
P.O. Altopasso, Licata	6.000
P.O. Barone Lombardo, Canicatti	6.000

P+A Bivona

3.000

N. totale di test: 40.000

CARATTERISTICHE MINIME DEI SISTEMI STRUMENTALI RICHIESTI

Ogni sistema deve comprendere:

- N. 1 (uno) strumento, nuovo di fabbrica e completamente automatico dall'agitazione alla lettura, per l'analisi della VES da provetta in EDTA con sistema di lettura con sedimentazione o centrifugazione che deve garantire e prevedere: semplicità d'uso, manutenzione minima, caricamento campioni in continuo e random access su rack dedicati, riconoscimento positivo dei campioni mediante barcode, nessun contatto dell'operatore con i campioni, produttività analitica non inferiore a 180 campioni/ora, stampante interna, e strumento di supporto con cadenza analitica inferiore in caso di fermo macchina. La fornitura dovrà prevedere, interfacciamento al LIS (Winlab) tutto il materiale consumabile, controlli, calibratori e un programma di controllo qualità.

N. 3 (tre) strumenti con le stesse caratteristiche ma a minore cadenza analitica e in ogni caso non inferiore a 30 test/ora

PARAMETRI VALUTABILI PER ATTRIBUZIONE PUNTEGGIO QUALITA'

DESCRIZIONE PARAMETRI	PUNTI Max 60
Strumentazione assegnata ai laboratori centralizzati di Agrigento e Sciacca	
Maggiore cadenza analitica maggiore di 180 campioni/ora	18
Possibilità di caricamento campioni mediante rack del contaglobuli	18
Analisi dei campioni pediatrici	8
Assenza di reflui escluse le provette	16

PREZZO A BASE D'ASTA (OMNICOMPENSIVO DELLA FORNITURA/ANNO): € 60.000

Lotto 8: Controllo di Qualità

**CIG. N. 40015886E0 -contributo da versare all'AVCP dall'Operatore
Economico € 00,00**

N. 6 Sistemi per la gestione dei controlli interni di qualità.

SEDE DI ALLOCAZIONE DEI SISTEMI RICHIESTI

N. 1 (uno) Sistema: P.O. S. Giovanni di Dio, Agrigento

N. 1 (uno) Sistema: P.O. Giovanni Paolo II, Sciacca

N. 1 (uno) Sistema: P.O. Licata

N. 1 (uno) Sistema: P.O. Canicattì

N. 1 (uno) Sistema: P.O. Ribera

N. 1 (uno) Sistema: Bivona

TIPOLOGIA E NUMERO/ANNO DEI CONTROLLI RICHIESTI

Settori analitici	Livelli	Sedute annue	Numero Laboratori
Controlli Troponina I e T	3	4	6
Controlli Chimico clinica	2	4	6
Controlli Immunochimica	2	4	6
Controlli Urine	2	4	2
Controlli Ematologia	2	4	6
Controlli parametri Coagulazione	2	4	6
Controlli Torch IgG, IgM	2	4	2
Controlli Hbsag , anti Hcv, Hbv, Hiv	2	4	2

CARATTERISTICHE MINIME DEI SISTEMI RICHIESTI

Ogni sistema deve garantire, tramite software dedicato, l'attivazione di un programma CQI per i principali settori analitici del Laboratorio mediante la fornitura di controlli a titolo noto, la possibilità di confronto qualitativo fra sistemi strumentali/kit diagnostici di uguale tipologia fra di loro e il controllo giornaliero da parte degli operatori dei dati analitici allo scopo di evidenziarne i limiti di accettabilità. Il software, interfacciato a Host, deve consentire lo specifico invio dei dati dei controlli ottenuti da tutta la strumentazione analitica. Tutti i controlli vanno certificati come negativi per i markers infettivologici che rappresentino un concreto rischio per l'operatore in caso di contatto accidentale.

PARAMETRI VALUTABILI PER ATTRIBUZIONE PUNTEGGIO QUALITA'

DESCRIZIONE PARAMETRI	PUNTI Max 50
Kit di controllo	
	2
Disponibilità dello stesso lotto per almeno un anno	2
Maggior numero di controlli liquidi	3
Controllo Hbsag, Anti Hcv, Hiv, Hbv liquido	3
Controlli umani o a matrice umana	4
Materiali prodotti e distribuiti dalla stessa azienda	2
Completezza del pannello cardiaco	4
Marcatura CE per tutti i kit forniti	2
Caratteristiche software	
Invio on line dei dati giornalieri dei controlli per la valutazione in real time del grado di performance	2
Visualizzazione per ogni strumento di tutti i grafici dei parametri valutati	2
Possibilità di attivare o disattivare per ciascun analita le regole di Westgard	2
Maggior numero di laboratori partecipanti al programma di valutazione Interlaboratorio	6
Modulo di valutazione dei dati giornalieri o periodici	2
Database dei dati di laboratori residente in locale e non sul web	2
Gestione e archiviazione delle non conformità e relativi interventi	2
Utilizzo dei grafici di Youden ed istogrammi	2
Aggiornamento automatico del software in fase di avvio del programma	2
Possibilità di accesso personalizzato	2
Possibilità di scelta come criterio di traguardo analitico	2
Possibilità di validazione in tempo reale delle sedute di controllo	2

PREZZO A BASE D'ASTA (OMNICOMPRESIVO DELLA FORNITURA/ANNO): € 20.000

Lotto 9: per le Verifiche esterne di Qualità

CIG. N. 4001672C30 -contributo da versare all'AVCP dall'Operatore Economico € 00,00

Il lotto viene di seguito distinto in due sublotti (2.A, 2.B) aggiudicabili separatamente:

N. 6 Sistemi per la gestione delle Verifiche Esterne di Qualità'

SEDE DI ALLOCAZIONE DEI SISTEMI RICHIESTI

N. 1 (uno) Sistema: P.O. S. Giovanni di Dio, Agrigento

N. 1 (uno) Sistema: P.O. Giovanni Paolo II, Sciacca

N. 1 (uno) Sistema: P.O. Licata

N. 1 (uno) Sistema: P.O. Canicattì

N. 1 (uno) Sistema: P.O. Ribera

TIPOLOGIA E NUMERO/ANNO DELLE DETERMINAZIONI RICHIESTE

Sublotto 9A - CIG. N. 4001672C30 contributo da versare da parte dell'operatore economico € 00,00

Tipologia VEQ	Sedute annue	Numero Laboratori
<u>AREA SIERO</u>		
Marcatori cardiaci	4	6
Marcatori tumorali	4	2
Ormoni	4	2
Chimica clinica	4	6
Allergologia	4	2
Gruppo TORCH	4	2

Sublotto 9B – CIG. N. 4001701421 contributo da versare da parte dell'operatore economico € 00,00

Tipologia VEQ		
<u>MISCELLANEA</u>		
Coagulazione	4	6
Ematologia	4	6
Urine strip	4	6
Microbiologia	12	2
Parassitologia ematica e fecale	12	2
Farmaci	4	6
Droghe e alcool	4	2
Autoimmunità	4	2
Ves	4	2
Sierologia HCV, HIV, HBV	4	2
Emoglobina glicata	12	2
Emoglobine patologiche	12	1

CARATTERISTICHE MINIME DEI SISTEMI RICHIESTI

La fornitura deve assicurare e prevedere:

Programmi VEQ e software dedicato per la gestione delle relative elaborazioni statistiche, comprensive di mediana, deviazione standard, coefficiente di variazione, limiti di accettabilità, numero dei risultati validi, scostamento percentuale (bias), elaborazione generale, elaborazione omogenea, visualizzazione grafica di tutti i parametri statistici, istogrammi di frequenza, diagramma di Youden, carta di Shewhart. Possibilità di abilitazione del personale alle varie procedure analitiche come da normativa ISO 15189. Tutti i flaconi di controllo devono essere inseriti in imballi di sicurezza secondo le normative UN3373, oltre che essere negativi ai markers infettivologici che rappresentino un concreto rischio per l'operatore in caso di contatto accidentale.

PARAMETRI VALUTABILI PER ATTRIBUZIONE PUNTEGGIO QUALITÀ

DESCRIZIONE PARAMETRI**PUNTI
Max 50**

Strumentazione

Materiali prodotti e distribuiti dalla stessa azienda	12
Più ampia disponibilità di materiali liquidi	5
Maggior numero di analiti nei controlli	5
Partecipazione a programma mondiale interlaboratorio più numeroso	12
Più alto numero di referenze sul territorio nazionale (solo strutture pubbliche)	8
Database gestionale dei dati residente in locale e non su web	8

PREZZO A BASE D'ASTA (OMNICOMPENSIVO DELLA FORNITURA/ANNO):**€ 17.000: per il sublotto 9A****€ 20.000: per il sublotto 9B**

Lotto 10: Sistemi analitici per Coagulazione

Il lotto viene di seguito distinto in due sublotti (10.A e 10.B) aggiudicabili separatamente:

Sublotto 10.A – CIG. N. 4001734F59 -contributo da versare all'AVCP dall'Operatore Economico € 80,00

Si richiedono n. 2 (due) sistemi automatici identici in grado di assicurare la determinazione dei parametri emocoagulativi in Routine/Specialistica, corredati di strumentazione di backup e relativo programma per la gestione dei pazienti in TAO.

SEDE DI ALLOCAZIONE DELLA STRUMENTAZIONE RICHIESTA

N. e tipologia strumenti	Presidio sanitario
N. 1 sistema automatico	P.O. S. Giovanni di Dio, Agrigento
N. 1 Sistema automatico	P.O. G. Paolo II, Sciacca

TIPOLOGIA E NUMERO/ANNO DELLE DETERMINAZIONI RICHIESTE

Parametri	Test /anno	
	Agrigento	Sciacca
PT ricombinante	35.000	35.000
APTT coagulativo con attivatore acido ellagico	25.000	25.000
Fibrinogeno coagulativo	6.000	6.000
Antitrombina III cromogenico	1.500	1.500
D-Dimero con metodo immunologico	2.000	2.000
Tempo di trombina (TT) coagulativo	150	150
Proteina C cromo genico	450	450
Proteina S coagulativo	450	450
Fattore II coagulativo	100	100
Fattore V coagulativo	100	100
Fattore VII coagulativo	100	100
LAC Screen coagulativo	450	450
LAC Confirm coagulativo	450	450

CARATTERISTICHE MINIME DEI SISTEMI STRUMENTALI RICHIESTI

Ogni sistema richiesto deve assicurare e prevedere quanto sottoelencato:

Sistema per Routine/Specialistica

N° 2 analizzatori automatici

Ogni strumento deve essere nuovo di fabbrica da banco, di ultima generazione, multiparametrico, walk-away ad accesso random in grado di garantire esecuzione di test di coagulazione con principio foto-ottico per test cromometrici, cromogenici e immunometrici, cadenza analitica non inferiore a 150 PT/ora, caricamento in continuo dei campioni con possibilità di utilizzo di provette di diversa altezza e calibro oltre che di coppette, capacità del piatto campionatore non inferiore a 50 provette alloggiare su rack, ago foratappi e possibilità di usare indifferentemente provette aperte o tappate, identificazione dei campioni con lettore integrato di bar code, priorità di accettazione campioni urgenti durante la routine, prediluizione automatica dei campioni, aghi con sensore di livello, caricamento random dei reagenti, calibratori, controlli e campioni, riconoscimento automatico tramite bar code per reagenti, calibratori e controlli, capacità di carico reagenti on board non inferiore a 30 reagenti, sistema controllo di Qualità per la validazione dei risultati analitici; interfacciamento con il LIS del laboratorio. Lo strumento deve essere corredato di gruppo di continuità e computer gestionale fornito di stampante laser. La fornitura dovrà altresì comprendere tutto il materiale reagente e di consumo e comunque necessario (diluenti, cloruro di calcio, soluzioni di lavaggio, plasma calibrante, plasma di controllo, ecc.), nonché il servizio di assistenza e manutenzione per la corretta funzionalità dell'apparecchiatura.

N. 1 (uno) software completo per la gestione, il controllo e il monitoraggio dei pazienti in Terapia Anticoagulante Orale, completo di PC e di interfacciamento al LIS del laboratorio

PARAMETRI VALUTABILI PER ATTRIBUZIONE PUNTEGGIO QUALITA'

DESCRIZIONE PARAMETRI (Sistema per Routine/Specialistica)	PUNTI Max 60
Possibilità di caricamento provette e coppette di diversa altezza e calibro contemporaneamente sullo stesso rack	15
Controllo pre-analitico automatico della congruità e plausibilità del campione per presenza di emolisi, ittero, lipemia, coaguli e bolle d'aria	15
Espulsione automatica dei campioni con stoccaggio interno della quantità di plasma necessaria per ripetizioni, ridiluizioni e reflex test, così da consentire il caricamento in continuo degli stessi.	10
Lettura simultanea su più lunghezze d'onda	7
Possibilità di dosaggi in aggregometria	7
Assistenza tramite desktop remoto con possibilità di condividere in tempo reale e in totale sicurezza, il desktop dello strumento con uno specialista per realizzare attività di troubleshooting, prevenzione e formazione a distanza.(va esibita dettagliata documentazione tecnica).	2
Lotto unico reagenti per almeno 12 mesi (inviare documentazione)	2
PT ricombinante umana con valore ISI certificato secondo la procedura WHO/ISTH da Laboratori di riferimento .	2

Base d'asta omnicomprensiva della fornitura/anno: € 180.000

Sublotto 10.B - CIG n. 40017669C3 contributo da versare da parte dall'operatore economico € 35,00

Si richiedono n. 4 (quattro) sistemi automatici identici in grado di assicurare la determinazione dei parametri emocoagulativi in Urgenza/Emergenza.

SEDE DI ALLOCAZIONE DELLA STRUMENTAZIONE RICHIESTA

N. e tipologia strumenti	Presidio sanitario
N. 1 sistema automatico	P.O. Altopasso Licata
N. 1 sistema automatico	P.O. Barone Lombardo Canicattì
N. 1 analizzatore	P.O. F.lli Parlapiano Ribera
N. 1 analizzatore	P+A Bivona

TIPOLOGIA E NUMERO/ANNO DELLE DETERMINAZIONI RICHIESTE

Prestazioni	Test/anno			
	Canicattì	Licata	Ribera	Bivona
PT ricombinante	12.000	10.000	8.000	2.000
APTT	10.000	8.000	7.000	1.500
Fibrinogeno	5.000	4.000	3.000	1.000
Antitrombina III	500	500	300	400
D-Dimero quantitativo	1.000	1.000	500	500

CARATTERISTICHE MINIME DEI SISTEMI STRUMENTALI RICHIESTI

Ogni sistema richiesto deve assicurare e prevedere quanto sottoelencato:

Sistemi per Urgenza/Emergenza

N. 2 (due) analizzatori identici completamente automatici per il dosaggio di PT, PTT, Fibrinogeno, D-Dimero e Antitrombina III, con capacità di alloggiamento delle provette primarie non inferiore a 40 posizioni e cadenza analitica non inferiore a 150 PT/ora, alloggiamento per almeno 10 reagenti e controllo di qualità on-line, **PT con tromboplastina ricombinante umana, APTT con reagenti liquido** Fibrinogeno con metodo coagulativo, AT III liquida con FXa, D-Dimero con metodo immunologico.

I sistemi allocati ai Laboratori di Ribera e Bivona sono composti solamente da 1 (uno) analizzatore senza strumentazione di backup, per numero totale della fornitura di 6 (sei) strumenti identici.

PARAMETRI VALUTABILI PER ATTRIBUZIONE PUNTEGGIO QUALITA'

DESCRIZIONE PARAMETRI	PUNTI Max 60
Identificazione positiva dei reagenti mediante lettore barcode esterno	6
Calibrazione automatica	6
Metodo di lettura in centrifugo	6
Cadenza analitica superiore a 150 PT/ora	6
Assistenza tecnica e specialistica in Sicilia ed intervento tecnico entro 24 ore	6
PT: ricombinante umana con valore di ISI certificato secondo la procedura WHO/ISTH da laboratori di riferimento	6
PTT liquido di sintesi	6
Stabilità del reagente per il D-Dimero dopo ricostituzione non inferiore a 4 settimane	6
Tutti i reagenti non devono essere tossici e nocivi	6
Lotto unico reagenti per almeno 12 mesi (inviare documentazione)	6

PREZZO A BASE D'ASTA (OMNICOMPENSIVO DELLA FORNITURA/ANNO): € 90.000

Lotto 11: sistemi analitici per Infettivologia

CIG. N. 4001815235 -contributo da versare all'AVCP dall'Operatore

Economico € 140,00

N. 2 sistemi automatici identici per l'esecuzione di dosaggi di infettivologia e test speciali in chemiluminescenza e in elisa su micropiastra in isola con programma gestionale dedicato

SEDE DI ALLOCAZIONE DEI SISTEMI RICHIESTI

N. 1 (uno) Sistema

P.O. S.Giovanni di Dio, Agrigento

N. 1 (uno) Sistema

P.O. Giovanni Paolo II, Sciacca

TIPOLOGIA E NUMERO/ANNO DELLE DETERMINAZIONI RICHIESTE

Test in chemiluminescenza**P.O.
Agrigento****P.O.
Siacca**

HBsAg	500	500
HBsAg Test di conferma	500	500
Anti-HBs	500	500
Anti-HBc	500	500
HBc IgM	500	500
HBeAg	500	500
Anti-HBe	500	500
Anti-HAV	500	500
HAV IgM	500	500
EBV IgM	1200	1200
VCA IgG	1200	1200
EBNA IgG	1200	1200
EA IgG	1200	1200
HSV-1/2 IgG	200	200
HSV-2	200	200
HSV-1/2 IgM	200	200
Treponema screen	100	100
Toxo IgG	5000	5000
Toxo IgM	5000	5000
Toxo IgG Avidity	1500	1500
Rosolia IgG	5000	5000
Rosolia IgM	5000	5000
CMV IgG	5000	5000
CMV IgM	5000	5000
CMV IgG Avidity	1500	1500
IgG Anti-Parotite	200	200
IgG Anti-Morbillo.....	200	200
IgG Anti-Mycoplasma pneumoniae	500	500
IgM Anti-Mycoplasma pneumoniae	500	500
Calcitonina	100	100
25-OH Vitamina D	100	100
Beta-HCG	200	200
Renina	100	100
Aldosterone	100	100
TPA-M	100	100
IGF-1	100	100
hGH	100	100
Peptide-C	100	100

Immunoenzimatica in immunoplastra	P.O. Agrigento	P.O. Siacca
Kit per la determinazione qualitativa di IgG totali anti-HDV	100	100
Kit per la determinazione qualitativa di IgM anti-HDV	100	100
Kit per la determinazione qualitativa dell' antigene HDV	100	100
Kit per la determinazione quali/quantitativa degli anticorpi totali anti-Treponema pallidum	100	100
Kit per la determinazione quali/quantitativa degli anticorpi IgG anti-Treponema pallidum	100	100

Kit per la determinazione quali/quantitativa degli anticorpi IgM anti-Treponema pallidum	100	100
Kit per la determinazione qualitativa di IgA Anti-Chlamydia trachomatis	200	200
Kit per la determinazione qualitativa di IgG Anti-Chlamydia trachomatis	200	200
Kit per la determinazione qualitativa di IgM Anti-Chlamydia trachomatis	200	200
Kit per la determinazione qualitativa di IgA Anti-Chlamydia pneumoniae	200	200
Kit per la determinazione qualitativa di IgG Anti-Chlamydia pneumoniae	200	200
Kit per la determinazione qualitativa di IgM Anti-Chlamydia pneumoniae	200	200
Kit per la determinazione qualitativa di IgA Anti-Mycoplasma pneumoniae	500	500
Kit per la determinazione qualitativa di IgG Anti-Mycoplasma pneumoniae	500	500
Kit per la determinazione qualitativa di IgM Anti-Mycoplasma pneumoniae	500	500
Kit per la determinazione qualitativa di IgA Anti-Adenovirus	100	100
Kit per la determinazione qualitativa di IgG Anti-Adenovirus	100	100
Kit per la determinazione qualitativa di IgM Anti-Adenovirus	100	100
Kit per la determinazione qualitativa di IgG Anti-Brucella	500	500
Kit per la determinazione qualitativa di IgM Anti-Brucella	500	500
Kit per la determinazione qualitativa e quantitativa di IgA Anti-Helicobacter pylori	100	100
Kit per la determinazione qualitativa e quantitativa di IgG Anti-Helicobacter pylori	100	100
Kit per la determinazione qualitativa di IgG Anti-Influenza Virus A.	100	100
Kit per la determinazione qualitativa di IgM Anti-Influenza Virus A.	100	100
Kit per la determinazione qualitativa di IgG Anti-Influenza Virus B.	100	100
Kit per la determinazione qualitativa di IgM Anti-Influenza Virus B.	100	100
Kit per la determinazione qualitativa di IgG Anti-Leishmania	100	100
Kit per la determinazione qualitativa di IgA Anti-virus Parainfluenzale di tipo 1,2,3 .	100	100
Kit per la determinazione qualitativa di IgG Anti-virus Parainfluenzale di tipo 1,2,3 .	100	100
Kit per la determinazione qualitativa di IgG Anti-Parvovirus B19	100	100
Kit per la determinazione qualitativa di IgM Anti-Parvovirus B19		
Kit per la determinazione qualitativa di IgA Anti-Varicella Zoster	100	100
Kit per la determinazione qualitativa di IgG Anti-Varicella Zoster	100	100
Kit per la determinazione qualitativa di IgM Anti-Varicella Zoster	100	100
Kit per la determinazione qualitativa di IgG Anti-peptide ciclico Citrullinato	100	100
Kit per la determinazione di IgG anti-proteina della matrice cartilaginea oligomerica (hCOMP)	100	100
Kit per la determinazione di IgG anti fattore reumatoide	200	200
Kit per la determinazione di IgM anti fattore reumatoide	200	200
Kit per la determinazione di IgA anti fattore reumatoide	200	200
Kit per la determinazione qualitativa di Cromogranina	150	150
Kit per la determinazione qualitativa di Rickettsia Conorii IgG	500	500
Kit per la determinazione qualitativa di Rickettsia Conorii IgM	500	500
Kit per la determinazione qualitativa di Echinococcus IgG	100	100
Kit per la determinazione qualitativa di Entamoeba H. IgG	100	100
Kit per la determinazione qualitativa di Anticorpi anti-HIV 1/2	100	100
Kit per la determinazione qualitativa di Anticorpi anti-HCV	100	100

CARATTERISTICHE MINIME DEI SISTEMI STRUMENTALI RICHIESTI

Ogni sistema richiesto deve assicurare e prevedere quanto sottoelencato:

- N. 1 (una) Apparecchiatura automatica con tecnologia di lettura in chemiluminescenza
- N. 1 (una) Apparecchiature automatiche con tecnica ELISA su Micropiastra
- N. 1 (uno) Sistema gestionale collegato alle due apparecchiature in collegamento con il LIS del laboratorio
- N. 1 Lettore e Lavatore EIA in micro piastra per effettuare esami con tecnica manuale.

Il sistema deve assicurare in completa automazione tutte le fasi della seduta analitica, dalla dispensazione del campione da provetta primaria alla refertazione.

Ogni sistema deve garantire e/o prevedere:

Apparecchiatura in chemiluminescenza:

Campionatore da provetta primaria con identificazione del paziente mediante codice a barre e capacità iniziale non inferiore a 100 posti in rack
Accesso random ai campioni
Rilevazione del segnale in chemiluminescenza
Caricamento continuo dei campioni
Produttività non inferiore a 100 test/h
Immissione dati tramite touch-screen e/o tastiera
Gestione statistica dei referti
Refrigerazione dei reattivi a bordo ed elevata stabilità degli stessi
Elaborazione del CQ inclusa nel software
Gestione automatica del reflex test e delle diluizioni in caso di risultati fuori scala
Rilevazione dei coaguli
Reagenti pronti all'uso
Sensore di livello
Gestione delle urgenze (stat)
Gestione barcodata dei reattivi, controlli e calibratori,
Collegamento bidirezionale con il sistema esperto

Apparecchiature in ELISA su Micropiastra

Analizzatore robotizzato per tecniche immunoenzimatiche comprendente:

- a. Unità di dispensazione
- b. Unità di identificazione dei campioni
- c. Incubatore
- d. Lavatore
- e. Lettore
- f. Sistema gestionale

Accesso random e modalità batch

Riconoscimento campioni e reagenti tramite codice a barre

Uso di puntali monouso

Sistema di segnalazione di presenza del coagulo

Software in italiano

Memorizzazione delle curve di calibrazione

Campionamento da tubi primari

Caricamento campioni non inferiore a 120

Assenza totale di carry-over

Archiviazione dei risultati come lista di lavoro e per singolo campione

Possibilità di utilizzare almeno 2 diversi tamponi di lavaggio
 Sensore di livello per campioni, reagenti, tamponi di lavaggio, liquidi reflui
 Incubatori indipendenti a temperatura variabile con monitoraggio a video e agitazione piastre
 Utilizzo contemporaneo di almeno 3 piastre
 Programmazione aperta ad ogni tipo di test su micropiastra presente in commercio
 Gestione urgenze: deve essere possibile gestire test in urgenza (lavorando con worklist diverse ed inserendo nuovi campioni e reagenti)
 Collegamento bidirezionale con il sistema esperto

Sistema esperto di collegamento e gestione dell'area immunosierologica

Deve Gestire il collegamento all'host di laboratorio con spesa a carico della ditta aggiudicataria
 Raccolta dei dati dall'host di laboratorio e distribuzione del carico di lavoro sulle macchine collegate in dipendenza degli analiti richiesti
 Gestione dei dati analitici provenienti dalle due macchine
 Validazione dei risultati secondo parametri impostabili in laboratorio
 Gestione del ritorno all'host dei dati di analisi
 Gestione programmabile dei reflex test
 Produzione di statistiche esperte sulla base di criteri definiti dal laboratorio

PARAMETRI VALUTABILI PER ATTRIBUZIONE PUNTEGGIO QUALITA'

DESCRIZIONE PARAMETRI	Punti Max 60
Analizzatore in chemiluminescenza	
Chemiluminescenza diretta con isoluminolo o esteri di acridinio	8
Calibrazione a due punti (ricalibrazione su curva master memorizzata)	3
Almeno 15 procedure in linea	3
Capacità rack portacampioni non inferiore a 10 tubi in caricamento continuo	3
Produttività media superiore a 100 test /h	3
Caricamento reagenti in continuo	4
Tutti i reagenti di ogni analita inclusi in un unico pack integrato, semplice da gestire	5
Analizzatore in immunoenzimatica su micropiastra	
Caricamento in flusso continuo campioni e reagenti	2
Caricamento guidato di tutti i reagenti e consumabili	1
Puntali monouso al carbonio	3
Recupero automatico degli errori.	2
Tempo di dispensazione dei reagenti non superiore a 4"/96 pozzetti (con minimo 100 ul/pozzetto)	2
Tempo di dispensazione dei campioni non superiore a 20"/96 pozzetti (con minimo 100 ul/pozzetto)	2
Gestione automatica dei puntali da parte del software	2
Capacità: superiore a 150 campioni in tubi primari	2
Numero di tamponi di lavaggio maggiore di tre	2
Sistema operativo in ambiente windows	1
Possibilità di eseguire più di 10 test per piastra	2

PREZZO A BASE D'ASTA (OMNICOMPRESIVO DELLA FORNITURA/ANNO): € 200.00

Lotto 12: Sistemi analitici per ALLERGOLOGIA

CIG. N. 4001908EF0 -contributo da versare all'AVCP dall'Operatore

Economico€ 35,00

N. 2 sistemi analitici identici in ELISA per la diagnostica allergologica

SEDE DI ALLOCAZIONE DEI SISTEMI RICHIESTI

N. 1 Sistema: P.O. S.Giovanni di Dio, Agrigento

N. 1 Sistema: P.O. Giovanni Paolo II, Sciacca

TIPOLOGIA E NUMERO/ANNO DELLE DETERMINAZIONI RICHIESTE

	Test/anno
IgE totali	2000
Ige Specifiche	6000

CARATTERISTICHE MINIME DEI SISTEMI STRUMENTALI RICHIESTI

Ogni sistema deve comprendere:

N. 1 (uno) strumento, nuovo di fabbrica ed di ultima generazione, completamente automatico che deve assicurare e prevedere analisi da provetta primaria anche di tipo pediatrico, accesso continuo dei campioni con riconoscimento barcodato degli stessi, caricamento minimo di 50 campioni, sistema non in micropiastro o multipozzetto, calibrazione diretta per le IgE Totali contro lo Standard internazionale WHO 75/502 con espressione dei risultati in KU/l, range della curva standard per le IgE specifiche compreso tra 0 e 100 KU/l, reagenti pronti all'uso e riconoscimento degli stessi tramite barcode, funzione stat e reflex test. La fornitura dovrà prevedere interfacciamento al LIS (Winlab), software gestionale con possibilità di emissione referto, tutto il materiale consumabile, controlli, calibratori e un programma di controllo qualità inter e intralaboratorio, oltre che VEQ.

PARAMETRI VALUTABILI PER ATTRIBUZIONE PUNTEGGIO QUALITA'

DESCRIZIONE PARAMETRI	Punti Max 60
Strumentazione e materiale reattivo	
Utilizzo di test per autoimmunità sul sistema	14
Linearità della curva standard per IgE totali superiore a 2000 KU/l	4
Disponibilità a listino di mix allergeni	4
Allergene in fase solida ad alta capacità legante	4
Allergeni frazionabili in singolo test	5
Stabilità kit allergeni non inferiore a 1 anno dall'apertura	4
Confezionamento non superiore a 10 test per gli allergeni rari	4
Completezza dell'offerta come da elenco dettagliato	
Numero di allergeni disponibili superiore a 400	6
Pannelli allergenici comprensivi di almeno 30 allergeni ricombinanti	6
Disponibilità di test per la diagnostica della celiachia	4
Maggior numero di strumenti installati sul territorio nazionale in ambito allergologico	6

PREZZO A BASE D'ASTA (OMNICOMPENSIVO DELLA FORNITURA/ANNO): € 80.000,00

Lotto 13: sistemi analitici per Ematologia

Il lotto viene di seguito distinto in due sublotti (13.A e 13.B) aggiudicabili separatamente:

Sublotto 13.A - CIG. N. 4001958835 -contributo da versare all'AVCP dall'Operatore Economico € 140,00

Si richiedono n. 2 (due) sistemi automatici identici in grado di assicurare la determinazione dei parametri emocromocitometrici nei campioni afferenti all'area di ematologia.

SEDE DI ALLOCAZIONE DELLA STRUMENTAZIONE RICHIESTA

N. e tipologia strumenti	Presidio sanitario
N. 1 sistema automatico	P.O. S. Giovanni di Dio, Agrigento
N. 1 Sistema automatico	P.O. G. Paolo II, Sciacca

TIPOLOGIA E NUMERO/ANNO DELLE DETERMINAZIONI RICHIESTE

Parametri	Test/anno	
	Agrigento	Sciacca
Emocromi	70.000	50.000
Reticolociti	1.500	1.500

CARATTERISTICHE MINIME DEI SISTEMI STRUMENTALI RICHIESTI

Tutte le apparecchiature offerte, pur nella diversità delle prestazioni e dei parametri richiesti, devono avere la stessa tecnologia di lettura e utilizzare gli stessi reagenti, così da avere la massima correlabilità dei risultati di allineamento strumentale fra tutti i centri dell'Azienda Sanitaria richiedente.

Ogni sistema allocato presso i Laboratori centralizzati deve assicurare e prevedere:

N° 1 analizzatore principale completamente automatico nuovo di fabbrica e di ultima generazione, con cadenza analitica non inferiore a 110 campioni /ora reali in modalità emocromo con formula e NRBC, in grado di refertare almeno 40 parametri comprensivi di formula leucocitaria a 5 popolazioni e conteggio degli eritroblasti e dei reticulociti; Analisi di tutti i parametri effettuata da unica aspirazione di sangue intero, senza necessità di trattamenti preanalitici dei campioni; determinazione degli eritroblasti su tutti i campioni analizzati e devono essere in grado di correggere automaticamente il conteggio leucocitario in presenza di NRBC; Computer gestionale dell'analizzatore di ultima generazione, con sistema operativo Windows, corredato di stampante grafica; campionatore automatico a rack da provetta chiusa, con capacità di carico di almeno 100 campioni iniziali con alimentazione in continuo e lettore automatico di codice a barre. Profili analitici variamente selezionabili, con consumo diversificato dei reattivi. Gli analizzatori devono consentire l'analisi dei campioni urgenti (funzione STAT) nel corso

della routine; procedure di start up, shut down e manutenzione, giornaliera e periodica, completamente automatizzate; Archivio storico sugli strumenti di almeno 10.000 campioni completi di tutte le distribuzioni grafiche, con gestione in operatività multitasking. Programma QC con carte di controllo ed elaborazione statistica dei dati su tre livelli da eseguire giornalmente Calibrazione con programma automatico. Predisposizione per il collegamento bidirezionale con Host Computer, in modalità “host query”; corredati di gruppo di continuità.

N. 1 (uno) analizzatore completamente automatico di backup nuovo di fabbrica e di ultima generazione completi di gruppo di continuità, con cadenza analitica non inferiore a 100 campioni/ora reali in modalità emocromo con formula, in grado di determinare e refertare almeno 28 parametri comprensivi di formula leucocitaria a 5 popolazioni e conteggio dei reticolociti. Analisi di tutti i parametri effettuata da unica aspirazione di sangue intero, senza necessità di trattamenti preanalitici dei campioni. Computer gestionale dell'analizzatore di ultima generazione, completo di stampante grafica. Campionatore automatico a rack da provetta chiusa, avente capacità di carico di almeno 50 campioni iniziali con alimentazione in continuo e lettore automatico di codice a barre. Determinazione HGB con reagenti esenti da cianuri. Gli analizzatori devono consentire l'analisi dei campioni urgenti (funzione STAT) nel corso della routine. Procedure di start up, shut down e manutenzione, giornaliera e periodica, completamente automatizzate. Archivio storico sugli strumenti di almeno 10.000 campioni completi di tutte le distribuzioni grafiche, con gestione in operatività multitasking. Programma QC con carte di controllo ed elaborazione statistica dei dati su tre livelli da eseguire ogni giorno Calibrazione con programma automatico. Predisposizione per il collegamento bidirezionale con Host Computer, in modalità “host query”.

N. 1 (uno) sistema esperto ematologico di validazione, in connessione con tutta la strumentazione dell'area ematologica e con il Lis del Laboratorio che elabori e gestisca tutti i dati prodotti dagli analizzatori, comprensivo di PC di ultima generazione, Video LCD e stampante laser.

La connessione degli analizzatori con il Lis va garantita anche in caso di mancato funzionamento del software gestionale.

Il sistema deve prevedere: memorizzazione delle “cartelle cliniche” di almeno mezzo 500.000 campioni complete di dati demografici, numerici e grafici delle analisi emocromocitometriche e reticolocitarie; visualizzazione dei dati in diverse modalità, numeriche e/o grafiche consentendo in una sola videata la valutazione della storia clinica del paziente in esame; monitoraggio in tempo reale di tutti i campioni eventualmente non identificati consentendone al contempo la rintracciabilità attraverso l'identificativo dello strumento su cui sono stati processati e la relativa posizione; la gestione centralizzata dei QC per la visualizzazione dell'andamento grafico di tutti i parametri forniti dagli analizzatori collegati e per monitorarne in tempo reale l'allineamento; piena libertà di configurazione dei collegamenti, dei parametri, dei valori di riferimento, dei prospetti di stampa, dei reparti. Il sistema deve definire reflex test in funzione di regole parametrizzate dall'operatore. Collegato al gestionale di laboratorio in modalità query-host, deve gestire l'impiego random dell'analizzatore per la routine e di quello per le urgenze, consentendo l'accesso casuale delle provette barcodeate sui campionatori delle macchine. Possibilità di codificare le regole di screening incrociando variabili di tipo demografico, analitico ed anamnestico in grado di fornire suggerimenti tecnico-operativi e clinici agli operatori. Deve rendere disponibili i dati strumentali per statistiche dedicate con la produzione di grafici e tabelle. Deve essere possibile collegare in rete geografica più sistemi esperti al fine di gestire e validare a distanza le analisi eseguite nei vari laboratori e di permettere la ricerca dei dati riferiti ad analisi eseguite negli stessi presidi.

Il servizio di assistenza tecnica dovrà assicurare: la presenza sul territorio regionale di almeno due tecnici e di uno specialista applicativo per l'assistenza tecnico scientifica; interventi a chiamata in caso di guasti con tempi di ripristino del sistema non superiori, di norma, a 8 ore lavorative; calendario di

interventi di manutenzione programmata; almeno un corso di addestramento alla manutenzione di base per gli operatori presso la sede del Laboratorio; presso una sede indicata dall'aggiudicatario, il corso di primo livello per almeno due operatori del laboratorio; corsi di secondo livello, presso una sede indicata dall'aggiudicatario, con la partecipazione del Responsabile del Settore o di altra figura indicata dal Responsabile del Laboratorio per l'approfondimento di casi clinici riscontrati durante l'impiego dei sistemi aggiudicati; chiari protocolli scritti di manutenzione ordinaria e straordinaria con indicazione delle competenze degli operatori del Laboratorio e del personale del Servizio di assistenza.

Per quanto riguarda la **fornitura dei controlli di qualità interni** per i diversi sistemi diagnostici richiesti, si specifica che l'esecuzione deve essere giornaliera per tutti i centri con sangue di controllo su tre livelli e su tutte le macchine. In ogni caso detti controlli devono essere congrui e nel caso di insufficienza devono essere forniti a semplice richiesta del responsabile del centro e/o del settore, senza alcun aggravio di costi per l'ente.

Deve essere previsto, a spese dell'aggiudicatario, il collegamento dei sistemi offerti ai Gestionali dei diversi Laboratori.

PARAMETRI VALUTABILI PER ATTRIBUZIONE PUNTEGGIO QUALITA'

Il punteggio finale sarà dato dalla media arrotondata per difetto dei risultati di valutazione delle due griglie (analizzatore principale e di backup)

Descrizione parametri	Punteggio max 60
Analizzatore principale	
Analisi WBC e Formula Leucocitaria in Citochimica Enzimatica con Perossidasi più canale BASO per conteggio Basofili e secondo conteggio WBC. Due canali.	4
Analisi WBC e Formula Leucocitaria effettuata mediante Citometria a Flusso in Fluorescenza con laser a semiconduttore. Due canali (WBC/BA e DIFF).	5
Altre tecnologie	1
Conteggio degli Eritroblasti in % e #, effettuato in uno specifico canale analitico, con metodo ottico laser e colorazione fluorescente con produzione di specifico citogramma di distribuzione.	4
Altre tecnologie	1
Possibilità di determinare in automazione gli anticorpi monoclonali CD3/4/8 Immuno T-cell e rapporto CD4/CD8.	3
Conteggio Granulociti Immaturi (IG) refertabili in % e valore assoluto.	4
RBC e PLT determinati in canale ottico con focalizzazione idrodinamica.	4
RBC e PLT determinati con doppia analisi mediante principio resistivo con focalizzazione idrodinamica e con metodo ottico in fluorescenza.	3
Altre tecnologie	1
Determinazione dei seguenti parametri: Hb intraeritrocitaria; Hb intrareticolocitaria; Percentuale Emazie Micro e Macrocitiche; Percentuale Emazie Ipo e Ipercromiche; Conteggio Schistociti; Piastrine Reticolate (IPF) Immature Platelet Fraction.	5
Possibilità di determinare in automazione gli anticorpi monoclonali CD61-Plt.	2
Determinazione Reticolociti in Fluorescenza con tre indici maturativi e IRF.	3
Determinazione Reticolociti in Assorbanza con Oxazina, tre indici maturativi e IRF.	2
Analisi dei liquidi biologici diversi dal sangue con programma specifico dedicato e sensibilità fino a 2 cell/µl con approvazione FDA e senza necessità di diluizione manuale	3

del campione.	
Altre modalità approvate FDA.	1
Cadenza analitica superiore a 130 campioni/ora per il profilo CBC+DIFF.	3
Agitazione standardizzata del campione ottenuta mediante inversione completa della singola provetta campione, come suggerito da ICSH.	4
Il software degli strumenti consente la definizione di regole di validazione che comprendono i parametri refertabili, i flag, alcuni dati nosologici e il confronto con il dato storico (delta-check). Lo stesso software dispone di un sistema esperto per la gestione dei casi clinici, in grado di confrontare tutto l'aspetto clinico-diagnostico di campioni di particolare rilevanza, con quelli residenti nella memoria, anche con l'ausilio di immagini microscopiche.	2
Storia clinica dei pazienti, con visualizzazione in contemporanea di almeno gli ultimi 4 prelievi.	2
Reagenti dei contaglobuli classificati come non tossici e nocivi.	2
Collegamento tramite rete WEB o rete telefonica dedicata tra gli strumenti ed il servizio centrale di Assistenza Tecnica per il supporto remoto.	1

Analizzatore di backup

**Punteggio
max 60**

Analisi WBC e Formula Leucocitaria in Citochimica Enzimatica con Perossidasi più canale BASO per conteggio Basofili e secondo conteggio WBC. Due canali.	4
Analisi WBC e Formula Leucocitaria effettuata mediante Citometria a Flusso in Fluorescenza con laser a semiconduttore. Due canali (WBC/BA e DIFF).	5
Altre tecnologie.	1
Conteggio degli Eritroblasti in % e #.	3
Possibilità di determinare in automazione gli anticorpi monoclonali CD3/4/8 Immuno T-cell e rapporto CD4/CD8.	3
Conteggio Granulociti Immaturi (IG) refertabili in % e valore assoluto.	4
RBC e PLT determinate in canale ottico con focalizzazione idrodinamica.	4
RBC e PLT determinate con doppia analisi mediante principio resistivo con focalizzazione idrodinamica e con metodo ottico in fluorescenza.	3
Altre tecnologie.	1
Determinazione dei seguenti parametri: Hb intraeritrocitaria; Hb intrareticolocitaria; Percentuale Emazie Micro e Macrocitiche; Percentuale Emazie Ipo e Ipercromiche; Conteggio Schistociti.	5
Possibilità di determinare in automazione gli anticorpi monoclonali CD61-Plt.	2
Determinazione Reticolociti in Fluorescenza con tre indici maturativi e IRF.	3
Determinazione Reticolociti in Assorbanza con Oxazina, tre indici maturativi e IRF.	2
Altre tecnologie.	1
Analisi dei liquidi biologici diversi dal sangue con programma specifico dedicato e sensibilità fino a 2 cell/μl con approvazione FDA e senza necessità di diluizione manuale del campione.	3
Altre modalità approvate FDA.	1
Cadenza analitica superiore a 100 campioni/ora per il profilo CBC+DIFF.	3
Agitazione standardizzata del campione ottenuta mediante inversione completa della singola provetta campione, come suggerito da ICSH.	4
Il software degli strumenti consente la definizione di regole di validazione che comprendono i parametri refertabili, le flag, alcuni dati nosologici e il confronto con il dato storico (delta-check).	2
Storia clinica dei pazienti, con visualizzazione in contemporanea di almeno gli ultimi 4 prelievi.	2

Reagenti dei contaglobuli classificati come non tossici e nocivi.	2
Collegamento tramite rete WEB o rete telefonica dedicata tra gli strumenti ed il servizio centrale di Assistenza Tecnica per il supporto remoto.	2

PREZZO A BASE D'ASTA (OMNICOMPENSIVO DELLA FORNITURA/ANNO): € 240.000

Sublotto 13.B CIG. N. 4002006FCF -contributo da versare all'AVCP dall'Operatore Economico € 70,00
--

Si richiedono n. 4 (quattro) sistemi automatici identici in grado di assicurare la determinazione dei parametri emocromocitometrici nei campioni afferenti in Urgenza/Emergenza

SEDE DI ALLOCAZIONE DELLA STRUMENTAZIONE RICHIESTA

N. e tipologia strumenti	Presidio sanitario
N. 1 sistema automatico	P.O. Licata
N. 1 Sistema automatico	P.O. Canicattì
N. 1 sistema automatico	P.O. Ribera
N. 1 sistema automatico	P.O. Bivona

TIPOLOGIA E NUMERO/ANNO DELLE DETERMINAZIONI RICHIESTE

Parametri	Test/anno			
	Licata	Canicattì	Ribera	Bivona
Emocromi	20.000	30.000	10.000	6.000
Reticolociti	300	300	100	100

CARATTERISTICHE MINIME DEI SISTEMI STRUMENTALI RICHIESTI

Tutte le apparecchiature offerte, pur nella diversità delle prestazioni e dei parametri richiesti, devono avere la stessa tecnologia di lettura e utilizzare gli stessi reagenti, così da avere la massima correlabilità dei risultati di allineamento strumentale fra tutti i centri dell'Azienda Sanitaria richiedente.

Ogni sistema richiesto (*) deve assicurare e prevedere:

N. 2 (due) analizzatori completamente automatici nuovi di fabbrica e completi di gruppo di continuità, in grado di determinare e refertare almeno 26 parametri comprensivi di formula leucocitaria a 5 popolazioni e conteggio dei reticulociti; cadenza analitica compresa fra 75 e 100 campioni/ora reali in modalità emocromo con formula; computer gestionale dell'analizzatore di ultima generazione, con sistema operativo Windows e stampante laser; campionatore automatico a rack da provetta chiusa, avente capacità di carico di almeno 50 campioni con alimentazione in continuo; lettore automatico di codice a barre, con possibilità di identificare etichette fino a 12 caratteri; determinazione HGB con reagenti esenti da cianuri; gli analizzatori devono consentire l'analisi dei campioni urgenti (funzione STAT) nel corso della routine. RBC e PLT determinati con principio ottico o resistivo; procedure di start up, shut down e manutenzione, giornaliera e periodica, completamente automatizzate. Archivio storico sugli strumenti di almeno 10.000 campioni completi di tutte le distribuzioni grafiche, con gestione in operatività multitasking. Programma QC con carte di controllo ed elaborazione statistica dei dati su tre

livelli da eseguire ogni giorno Calibrazione con programma automatico. Predisposizione per il collegamento bidirezionale con Host Computer.

(*) I sistemi da allocare presso i Laboratori di Ribera e Bivona non prevedono strumenti di backup.

Numero totale di analizzatori da fornire 6 (sei).

PARAMETRI VALUTABILI PER ATTRIBUZIONE PUNTEGGIO QUALITA'

Descrizione parametri	Punteggio max 60
Analisi WBC e Formula Leucocitaria in Citochimica Enzimatica con Perossidasi più canale BASO per conteggio Basofili e secondo conteggio WBC. Due canali.	5
Analisi WBC e Formula Leucocitaria effettuata mediante Citometria a Flusso in Fluorescenza con laser a semiconduttore. Due canali (WBC/BA e DIFF).	6
Analisi WBC e Formula Leucocitaria effettuata mediante tecnologia MAPSS (Multi Angle Polarized Scatter Separation. Unico canale.	3
Analisi WBC e Formula Leucocitaria effettuata mediante tecnologia VCS (Volume, Conduttività, Scatter) in un unico canale analitico.	4
Analisi WBC e Formula Leucocitaria effettuata mediante tecnologia in Impedenza ed Assorbanza, Citochimica con Sudan Nero. Due Canali.	2
Disponibilità del Parametro LUC.	1
Conteggio Granulociti Immaturi (IG) refertabili in % e valore assoluto.	2
RBC e PLT determinate in canale ottico con focalizzazione idrodinamica.	4
RBC e PLT determinate con doppia analisi mediante principio resistivo con focalizzazione idrodinamica e con metodo ottico in fluorescenza.	4
RBC e PLT determinate con principio Resistivo senza focalizzazione.	2
Determinazione dell'Hb intraeritrocitaria.	2
Determinazione dell'Hb intrareticolocitaria.	2
Determinazione Reticolociti in Fluorescenza con tre indici maturativi e IRF.	3
Determinazione Reticolociti in Assorbanza con Oxazina, tre indici maturativi e IRF.	2
Determinazione Reticolociti in Fluorescenza con un indice maturativo e IRF.	2
Determinazione Reticolociti in Assorbanza con Blu di Metilene, con due indici maturativi e IRF..	2
Misura diretta del parametro MCV.	1
Misura diretta del parametro Hct	1
Programma residente nel software di gestione dello strumento per la definizione di regole e condizioni per la segnalazione automatica di azioni riflesse e commenti sul campione (secondo criteri stabiliti dal laboratorio in base ai risultati di più parametri e la presenza contemporanea di segnalazioni di sospetto e di allarmi quantitativi) e la refertazione automatica dei campioni validati senza segnalazioni	4
Cadenza analitica superiore a 75 campioni/ora per il profilo CBC+DIFF.	3
Agitazione standardizzata del campione secondo normative internazionali.	2
Possibilità di analisi manuale dei campioni da provetta aperta e chiusa, nonché in prediluito, senza necessità di correzione matematica dei risultati;	2
Estensione automatica dei tempi di conteggio per campioni leucopenici e piastrinopenici.	4
Disponibilità della Media Mobile di Bull per tutti i parametri.	2
Reagenti dei contaglobuli classificati come non tossici e non nocivi.	2
Collegamento tramite rete WEB o rete telefonica dedicata tra gli strumenti ed il servizio centrale di Assistenza Tecnica per il supporto remoto.	2
Utilizzo di un numero ridotto di reagenti e detergenti (specificare il numero dei prodotti richiesti).	3

PREZZO A BASE D'ASTA (OMNICOMPRESIVO DELLA FORNITURA/ANNO): € 120.000

Lotto 14: Sistema di approfondimento ematologico

CIG. N. 40020872AB -contributo da versare all'AVCP dall'Operatore Economico € 70,00

SEDE DI ALLOCAZIONE DELLA STRUMENTAZIONE RICHIESTA

N. e tipologia strumenti

Presidio sanitario

N. 1 sistema analitico

P.O. G. Paolo II, Sciacca

TIPOLOGIA E NUMERO/ANNO DELLE DETERMINAZIONI RICHIESTE

Tipologia test

N. test

Anticorpi monoclonali coniugati con fluorocromo adatto per la lettura al citofluorimetro alla lunghezza d'onda della fluorescenza 1	500
Anticorpi monoclonali coniugati con fluorocromo adatto per la lettura al citofluorimetro alla lunghezza d'onda della fluorescenza 2	500
Anticorpi monoclonali coniugati con fluorocromo adatto per la lettura al citofluorimetro alla lunghezza d'onda della fluorescenza 3	500
Anticorpi monoclonali coniugati con fluorocromo adatto per la lettura al citofluorimetro alla lunghezza d'onda della fluorescenza 4	500
Anticorpi monoclonali coniugati con fluorocromo adatto per la lettura al citofluorimetro alla lunghezza d'onda della fluorescenza 5	500
Anticorpi Monoclonali in tripla marcatura	400
Anticorpi Monoclonali in doppia marcatura	200
Kit per allergeni	500
Controllo di qualità VEQ per immunofenotipo (Abbonamento annuale)	da programma

CARATTERISTICHE MINIME DEL SISTEMA STRUMENTALE RICHIESTO

Il sistema dovrà prevedere:

N. 1 analizzatore ematologico, nuovo di fabbrica e di ultima generazione corredato di gruppo di continuità, computer gestionale e stampante laser a colori, in grado di assicurare e prevedere cadenza analitica non inferiore a 100 campioni/ora per CBC + DIFF, campionatore automatico da provetta chiusa con capacità di alloggiamento di almeno 100 campioni con volume di campionamento non superiore a 200 µL; lettore codice a barre integrato con possibilità di identificare etichette fino a 12 caratteri; analisi manuale dei campioni da provetta aperta o chiusa, determinazione e refertazione di almeno 30 parametri, comprensivi di formula leucocitaria a 5 popolazioni, di conteggio NRBC su tutti i campioni e conteggio dei Reticolociti; funzione urgenze (STAT) senza modificare lo svolgimento della routine; determinazione Hb con metodica priva di cianuro; archivio dei risultati di almeno 10.000 campioni analizzati, completi di tutte le distribuzioni grafiche, gestione in operatività multitasking; programma QCI con carte di controllo per la gestione statistica dei dati su 3 livelli da eseguire ogni giorno; interfacciamento bidirezionale con

host computer; procedura start up , shut down giornaliera e periodica automatica; conteggio RBC e PLT con sistema di rilevazione ottico o resistivo; calibrazione con programma automatico; sistema controllo livelli reagenti e scarico con segnalatore di allarmi; determinazione degli NRBC su tutti i campioni con richiesta di formula leucocitaria; certificazione dello strumento e dei reagenti CE e IVD

N. 1 analizzatore in citofluorimetria nuovo di fabbrica e di ultima generazione corredato di gruppo di continuità, computer gestionale e stampante laser a colori per la refertazione grafica e numerica, in grado di assicurare e prevedere analisi a 5 fluorescenze; sistema fluidico a flusso continuo; sistemi di sicurezza per l'operatore (Biohazard); sensori con allarme per eventuali guasti od interventi; software gestionale dello strumento; certificazione dello strumento CE e IVD

La fornitura deve comprendere, oltre che i reagenti e il materiale di consumo per le stampanti, anche sangue di controllo a tre livelli in quantità tale da consentire almeno tre controlli giornalieri sull'analizzatore ematologico; l'iscrizione del laboratorio ad un servizio di controllo di qualità ematologico interlaboratorio nazionale o internazionale per tutta la durata del service; la sostituzione della strumentazione se malfunzionante, o in presenza di continui interventi entro i primi tre mesi dalla installazione; assistenza tecnica in zona e garanzia dell'intervento entro le 8 ore lavorative dalla chiamata; corsi di addestramento e formazione degli operatori.

PARAMETRI VALUTABILI PER ATTRIBUZIONE PUNTEGGIO DI QUALITA'

Descrizione parametri analizzatore ematologico	Punti max 35
Tecnologia di analisi WBC e Formula Leucocitaria: effettuata mediante Citometria a Flusso in Fluorescenza con laser a semiconduttore. Due canali (WBC/BA e DIFF), 3 punti; mediante tecnologia MAPSS (Multi Angle Polarized Scatter Separation. Unico canale, 3 punti; mediante tecnologia Flow Cytometric Digital Morphology, supportata da analisi CPD (Cell Population Data). Unico canale analitico, 3 punti.	3
Tecnologia di analisi RBC e PLT: RBC e PLT determinate in canale ottico con focalizzazione idrodinamica, 2 punti; RBC e PLT determinate con doppia analisi mediante principio resistivo con focalizzazione idrodinamica e con metodo ottico, senza dover aggiungere altri analiti accessori, 4 punti; RBC e PLT determinate con principio resistivo in triplice conteggio e con estensione automatica dei tempi di conta in caso di campioni piastrinopenici, 2 punti.	2-4
Determinazione di parametri reticolocitari ed eritrocitari di riconosciuta utilità clinica (anemie, patologie di membrana, sferocitosi, ...). Allegare bibliografia.	3
Determinazione Reticolociti in Fluorescenza e IRF o in Assorbanza con colorante specifico e IRF.	4
Estensione automatica del numero di eventi analizzati per la differenziazione leucocitaria in caso di interferenze cellulari.	5
Re-run e reflex-testing completamente automatici dei campioni patologici tramite regole di validazione che comprendano i parametri refertabili dallo strumento, flag, dati nosologici e senza l'intervento manuale dell'operatore.	5
Possibilità di analisi manuale dei campioni da provetta aperta o chiusa	2
Visualizzazione degli "scatterplot" tridimensionali e di superficie, tali da individuare e descrivere anche eventuali sottopopolazioni	3
Reagenti dei contaglobuli classificati come non tossici e non nocivi.	4
Collegamento tramite rete WEB o rete telefonica dedicata tra gli strumenti ed il servizio centrale di Assistenza Tecnica per il supporto remoto.	2
Descrizione parametri analizzatore in citofluorimetria	Punti

	max 25
Singolo computer PC in grado di effettuare l'acquisizione e l'analisi del dato anche contemporaneamente	4
Sistema di lettura del Forward Scatter con possibilità di leggere diversi angoli di diffrazione	2
Agitazione efficiente tipo vortex	4
Sistema di compensazione avanzato digitale a matrice completa	3
Lettore di codice a barre integrato per l'identificazione dei campioni	3
Sorgente comune per ottenere 5 fluorescenze	4
Possibilità di determinare la formula leucocitaria ad almeno 9 popolazioni (compresi granulociti immaturi, blasti mieloidi, linfociti B, monociti attivati) mediante miscela di anticorpi monoclonali in un unico tubo secondario.	5

PREZZO A BASE D'ASTA (OMNICOMPENSIVO DELLA FORNITURA/ANNO): € 110.000

Lotto 15: sistema analitico per analisi in HPLC

Il lotto viene di seguito distinto in due sublotto (15.A e 15.B) aggiudicabili separatamente:

Sublotto 15.A – CIG. N. 400213389F -contributo da versare all'AVCP dall'Operatore Economico € 35,00

N. 2 Sistemi con metodologia in Hplc per la determinazione in cromatografia ad alta pressione (HPLC) di Emoglobina Glicata, Emoglobina Fetale, A2 e principali varianti.

SEDE DI ALLOCAZIONE DEL SISTEMA RICHIESTO

N. 1 sistema:	P.O. S.G. Agrigento
N. 1 sistema:	P.O. G. Paolo II Sciacca

TIPOLOGIA E NUMERO/ANNO DELLE DETERMINAZIONI RICHIESTE

	P.O. Agrigento	P.O. Sciacca
Determinazione delle emoglobine glicate	2500	2500
Determinazione della Hb A2	1000	250
Varianti	100	100

CARATTERISTICHE MINIME DEL SISTEMA STRUMENTALE RICHIESTO

Analizzatore nuovo di fabbrica e di ultima generazione, completamente automatico, operante con metodologia della cromatografia liquida ad alta pressione che deve garantire e prevedere il dosaggio contemporaneo, sia quali che quantitativo della HbA1c, HbA2 e altre frazioni emoglobiniche varianti e patologiche, oltre che la conferma e tipizzazione delle frazioni emoglobiniche mediante normalizzazione del tempo di ritenzione relativo.

Lo strumento deve altresì garantire e/o prevedere: completa automazione dell'analisi con prelievo del campione da provetta madre tappata, allineamento automatico dei barcode per l'identificazione positiva dei campioni su provetta e rack porta campione; autonomia operativa di almeno 80 campioni, controllo automatico del livello dei reagenti d'uso e del livello dei liquidi reflui; gestione automatica della calibrazione su due punti e il controllo di qualità intra-laboratorio; separazione delle frazioni emoglobiniche mediante eluizione a gradiente continuo o a steps; quantizzazione dell'HbA1c, HbA2, mediante l'impiego di standards quantitativi; sangue di controllo specifico a titolo noto per HbA1c, HbA2, HbF ed HbS; gestione completa del sistema e archivio dati paziente da parte di computer esterno, con software gestionale in grado di stampare il referto personalizzabile del paziente, rielaborazione del cromatogramma e ricalibrazione, gestione dei reattivi e controlli per lotto, compilazione automatica della lista di lavoro, elaborazione automatica del controllo di qualità intra-laboratorio e memorizzazione dei

risultati delle analisi effettuate oltre che la gestione dei dati del paziente diabetico, fornitura di VEQ per emoglobine HbA2, HbA1c e eventuali varianti emoglobiniche, interfacciamento al LIS (Winlab).

PARAMETRI VALUTABILI PER ATTRIBUZIONE PUNTEGGIO QUALITA'

DESCRIZIONE PARAMETRI	Punti max 60
Miglior software gestionale (*)	Fino a 15
Possibilità di processare in contemporanea ed in totale automazione campioni di sangue intero e prediluiti senza alcun intervento dell'operatore con refertazione completa di tutte le frazioni emoglobiniche presenti	13
Agitazione automatica del sangue intero prima del prelievo con sfiato del vuoto residuo	2
Netta separazione tra la porzione labile e la stabile della emoglobina glicata senza ausilio di algoritmi matematici per il ricalcolo delle aree.	10
Possibilità di rack dedicati a calibratori e controlli per il loro riconoscimento automatico	5
Tempo di determinazione non superiore a 3 minuti per HbA1c	8
Prefiltri integrati nella colonna	5
Possibilità di personalizzazione dei parametri operativi di flusso, temperatura, gradiente e tempo di analisi;	2

(*) Punteggio proporzionale su giudizio della commissione

PREZZO A BASE D'ASTA (OMNICOMPRESIVO DELLA FORNITURA/ANNO): €90.000

**Sublotto 15.B - CIG. 4002178DC0 -contributo da versare all'AVCP
dall'Operatore Economico € 20,00**

N. 1 sistema in HPLC per la determinazione della CDT % (transferrina carboidrato carente)

SEDE DI ALLOCAZIONE DEL SISTEMA RICHIESTO

N. 1 sistema: **P.O. S.G. Agrigento**

TIPOLOGIA E NUMERO/ANNO DELLE DETERMINAZIONI RICHIESTE

CDT % (transferrina carboidrato carente) n. 1.000 test/anno

CARATTERISTICHE MINIME DEL SISTEMA STRUMENTALE RICHIESTO

L'analizzatore, nuovo di fabbrica e di ultima generazione, deve garantire e prevedere; campionatore automatico programmabile da 100 posti, gestione automatica del controllo di qualità intra-laboratorio; doppia pompa hplc ad alta pressione; rivelatore UV/VIS a doppia lunghezza d'onda; termostato per colonna; degasatore in linea a tre canali; controllo automatico del livello dei reagenti d'uso e del livello dei liquidi reflui, lavaggio automatico e autospegnimento dello strumento a fine seduta, lo strumento deve essere corredato da PC, stampante, software per la gestione sia dei risultati che per l'elaborazione del controllo di qualità intra e inter-laboratorio per le determinazioni richieste. La ditta aggiudicataria deve inoltre fornire per garantire l'accuratezza e la precisione analitica sieri e urine di

Scheda valutazione qualità	Punti max 60
Campionatore automatico refrigerato, con caricamento in continuo dei campioni con posizione d'urgenza	15
kit con miscela pronta all'uso per la preparazione del campione, e tempo di analisi inferiore a 10 minuti a risultato	15
Set di calibratori a due livelli certificati IFCC – WG CDT per la calibrazione della determinazione quantitativa della transferrina desialata	15
Assistenza applicativa accessibile mediante numero verde per l'interpretazione dei risultati e dei cromatogrammi e software di collegamento intranet per assistenza tecnica e specialistica on-line a distanza	15

controllo a matrice umana a titolo noto. IL kit applicativo deve essere costituito da colonne analitiche testate singolarmente, reattivi già pronti all'uso, fase mobile, urine standard, standards interni e colonnine clean-up. La ditta deve inoltre garantire l'assistenza applicativa e strumentale in loco.

PARAMETRI VALUTABILI PER ATTRIBUZIONE PUNTEGGIO QUALITA'

PREZZO A BASE D'ASTA (OMNICOMPENSIVO DELLA FORNITURA/ANNO): €35.000

Lotto 16: analisi molecolare per farmacogenetica

CIG. N. 4002221140 -contributo da versare all'AVCP dall'Operatore Economico € 70,00

N. 2 sistema analitici per la diagnostica molecolare delle mutazioni per la sensibilità alle terapie antineoplastiche

N. e tipologia strumenti

Presidio sanitario

n. 1 sistema

P.O. S. Giovanni di Dio, Agrigento

n. 1 sistema

P.O. Giovanni Paolo II, Sciacca

TIPOLOGIA E NUMERO/ANNO DELLE DETERMINAZIONI RICHIESTE

		Test/anno	
		P.O. Agrigento	P.O. Sciacca
MUTAZIONI KRAS		250	250
Codone 12	G12A, G12C, G12D, G12F, G12R, G12S, G12V		
Codone 13	G13A, G13C, G13D, G13R, G13S, G13V		
Codone 16	Q61E, Q61H, Q61K, Q61L, Q61P, Q61R		
MUTAZIONI BRAF			
Codone 600	V600A, V600D, V600E, V600KRM	200	200
Micobacterium complex e eventuale farmaco resistenza ad almeno rifampicina, isoniazide e pirazinamide		100	100
Micobatteri non tubercolari		100	100
Virus respiratori: Enterovirus, adenovirus, VRS		100	100
Microrganismi per infezioni dell'apparato urogenitale: neisseriae gonorrea, micoplasmi, urea plasmi e trichomonas		100	100

CARATTERISTICHE MINIME DEL SISTEMA STRUMENTALE RICHIESTO

Il sistema deve comprendere:

- N. 1 (uno) strumento, nuovo di fabbrica e marcato CE che, con tecnologia di ultima generazione su Microarray o Biochip, preveda operativamente rilevazione mediante ibridazione con sonde specifiche, possibilità di evidenziare più mutazioni con un unico test anche su geni diversi, possibilità di esame contemporaneo nella stessa seduta di diversi parametri senza detrimento dell'efficienza analitica, puntali per campioni monouso, microarray e reagenti pronti all'uso con riconoscimento degli stessi on board, software gestionale in ambiente Windows con possibilità di archiviazione dei dati pazienti, software interpretativo dei risultati. Lo strumento deve essere altresì corredato di idoneo gruppo di continuità e interfacciato al LIS.

PARAMETRI VALUTABILI PER ATTRIBUZIONE PUNTEGGIO QUALITA'

DESCRIZIONE PARAMETRI	PUNTI Max 60
Strumentazione	
Facilità e semplicità d'uso con ridotte necessità manutentive	Fino a 12
Numero minimo di reagenti	4
Cadenza analitica non inferiore a 20 campioni/seduta	9
Possibilità di utilizzo su vari materiali biologici: KRAS-BRAF su tessuto di carcinoma infiltrante primitivo del colon-retto o metastatico	9
Flessibilità operativa per l'esecuzione di altre tipologie di test: farmacogenetica,	
Micobatteri tubercolari e farmacoresistenze per gli antibiotici di utilizzo più diffuso	13
Classificazione dei rifiuti solidi e liquidi come non tossico-nocivi	3
Approvazione FDA	10

PREZZO A BASE D'ASTA (OMNICOMPRESIVO DELLA FORNITURA/ANNO): € 100.000

Lotto 17: Analisi molecolare per screening HPV CIG. N. 4002267734 -contributo da versare all'AVCP dall'Operatore Economico €70,00
--

N. 2 sistemi analitici per lo screening e la genotipizzazione HPV

SEDE DI ALLOCAZIONE DEL SISTEMA RICHIESTO

N. e tipologia strumenti	Presidio sanitario
n. 1 sistema	P.O. G. Paolo II, Sciacca
n. 1 sistema	P.O. S. G. di Dio, Agrigento

TIPOLOGIA E NUMERO/ANNO DELLE DETERMINAZIONI RICHIESTE

	Test/anno	
	P.O Sciacca	P.O Agrigento
Genotipizzazione HPV di alto, medio e basso rischio	300	300

CARATTERISTICHE MINIME DEL SISTEMA STRUMENTALE RICHIESTO

Il sistema deve comprendere:

N. 1 (uno) strumento nuova di fabbrica e marcata CE in grado di assicurare, con tecnologia in PCR, l'isolamento e l'amplificazione simultanea dei genotipi HPV, controllo interno per la verifica dell'idoneità del campione mediante dosaggio della betaglobina, controllo enzimatico delle contaminazione. La strumentazione fornita dovrà assicurare l'esecuzione del test, oltre ad essere corredata di tutto il materiale necessario includendovi i tamponi di prelievo e di trasporto a singolo confezionamento. La strumentazione deve essere altresì corredata di idoneo gruppo di continuità e interfacciata al LIS.

PARAMETRI VALUTABILI PER ATTRIBUZIONE PUNTEGGIO QUALITA'

DESCRIZIONE PARAMETRI	PUNTI Max 60
Controllo enzimatico della contaminazione tramite AmpErase	18
Maggior numero di genotipi identificati	24
Primer diretto alla regione L1	6
Maggiore sensibilità analitica	6
Capacità di rilevare infezioni multiple	6

PREZZO A BASE D'ASTA (OMNICOMPENSIVO DELLA FORNITURA/ANNO): € 100.00

Lotto 18: Sistema in PCR per Virologia e microbiologia CIG. N. 40022980CB -contributo da versare all'AVCP dall'Operatore Economico € 70,00

N. 1 sistema completamente automatico per amplificazione ed identificazione di patogeni con tecnologia PCR real time.

SEDE DI ALLOCAZIONE DEL SISTEMA RICHIESTO

N. e tipologia strumenti

Presidio sanitario

n. 1 strumentazione

P.O. S. Giovanni di Dio, Agrigento

L'allocazione in un solo presidio (P.O. Agrigento) consentirà la centralizzazione della prestazioni per l'intera ASP, con indubbi vantaggi economici e operativi.

TIPOLOGIA E NUMERO/ANNO DELLE DETERMINAZIONI RICHIESTE

	Test/anno P.O. Agrigento
HBV	120
HCV	150
HIV	120
Micobatterio tubercolare	120
Clamidia tracomatis	120

CARATTERISTICHE MINIME DEL SISTEMA STRUMENTALE RICHIESTO

Il sistema dovrà comprendere un termociclatore nuovo di fabbrica e di ultima generazione e quanto necessario per l'esecuzione dei test, compresa eventuale strumentazione accessoria, dovrà garantire e prevedere: i seguenti requisiti minimi di sensibilità e linearità per i seguenti test HBV sensibilità analitica almeno 20 UI/ml, HCV sensibilità analitica almeno 30 UI/ml, HIV sensibilità analitica almeno 50 copie/ml. A corredo per i parametri di HCV HIV e HBV va fornito estrattore automatico. I reagenti devono possedere un sistema di controllo enzimatico delle contaminazione per il quale in offerta è necessario indicarne la tipologia e metodo d'azione. Il sistema reagenti –strumenti deve essere validato e marcato IVD CE e libero da vincoli di brevetto relativi alla tecnologia.

PARAMETRI VALUTABILI PER ATTRIBUZIONE PUNTEGGIO QUALITA'

DESCRIZIONE PARAMETRI	PUNTI Max 60
termociclatore con sistema Peltier	2
utilizzo di sonde ad idrolisi taqman	3
identificazione positiva dei campioni	2
rivelazione del segnale in fluorescenza su almeno 4 diverse lunghezze d'onda	2
possibilità di eseguire contemporaneamente e su ogni strumento(termociclatore e estrattore) almeno 2 metodiche	12
Possibilità di estrazione automatica contemporanea di DNA e RNA	6
calibrazione automatica su barcode	10
esecuzione di piccole routine o urgenze senza spreco di reagenti	7
reagenti pronti all'uso	10
Assistenza applicativa in sicilia	2
assistenza tecnica in sicilia	2
metodiche effettuabili in meno di 6 ore	2

PREZZO A BASE D'ASTA (OMNICOMPRESIVO DELLA FORNITURA/ANNO):€ 110.000

Lotto 19: Studio genetico della malattia celiaca

**CIG. N. 4002322498 -contributo da versare all'AVCP dall'Operatore Economico
€ 70,00**

N. 2 sistemi diagnostici per la determinazione di alleli HLA associati alla suscettibilità alla malattia celiaca con metodiche di biologia molecolare

ALLOCAZIONE DEL SISTEMA RICHIESTO

N. e tipologia strumenti

n. 1 sistema
n. 1 sistema

Presidio sanitario

P.O. S. Giovanni di Dio, Agrigento
P.O. G. Paolo II Sciacca

TIPOLOGIA E NUMERO/ANNO DELLE DETERMINAZIONI RICHIESTE

	Test/anno	
	P.O. Agrigento	P.O. Sciacca
alleli DQB1*02 e DQB10302	600	600
alleli HLA II DQA1*0201,DQA1*03,DQA1*05. DQB1*02 con indicazione diretta dello stato di omozigosi, DQB1*0301/04, DQB1*0302. DRB1*03,DRB1*04,DRB1*07,DRB1*11,DRB1*12	300	300

CARATTERISTICHE MINIME DEL SISTEMA STRUMENTALE RICHIESTO

Ogni sistema deve garantire e prevedere: rilevamento attraverso elettroforesi su gel d'agarosio e con lettore di fluorescenza, tutti i componenti necessari all'esecuzione dell'analisi, dall'estrazione del DNA all'analisi finale, reagenti pronti all'uso stabili a 4° e utilizzo in tutti i kit dello stesso sistema di estrazione del DNA e analogo programma di amplificazione genica e sistema di rilevazione, estrazione rapida del DNA, possibilità di utilizzo di minima quantità di sangue, fornitura di CQI per il sistema di amplificazione e di un controllo di processo, tempi di ottenimento risultati non inferiori a 3 h per la metodica con gel d'agarosio e 1 h per la fluorescenza, n. 1 lettore di fluorescenza automatico nuovo di fabbrica e di ultima generazione a ingombro contenuto e facilità d'uso per la lettura e interpretazione dei risultati.

PARAMETRI VALUTABILI PER ATTRIBUZIONE PUNTEGGIO QUALITA'

DESCRIZIONE PARAMETRI	Punti max 60

Completezza dell'offerta (comprensiva anche di aplotipi aggiuntivi rispetto a quelli richiesti)	15
Minima quantità di sangue pari a 10 µl	15
Lettore di fluorescenza dotato di tecnologia wireless	15
Lettura e interpretazione dei risultati inferiore a 1 minuto	15

PREZZO A BASE D'ASTA (OMNICOMPENSIVO DELLA FORNITURA/ANNO): € 110.000

Lotto 20: strumenti analitici per emogasanalisi

CIG. N. 4002371D05 -contributo da versare all'AVCP dall'Operatore Economico € 70,00

Si richiedono numero 23 (ventitrè) analizzatori portatili per emogasanalisi, per il monitoraggio al letto del paziente critico.

SEDE DI ALLOCAZIONE DELLA STRUMENTAZIONE RICHIESTA

Numero e tipologia strumenti	Presidio sanitario
N. 7 strumenti	Laboratorio P.O. Agrigento
N. 6 strumenti	Laboratorio P.O. Sciacca
N. 4 strumenti	Laboratorio P.O. Licata
N. 4 strumenti	Laboratorio P.O. Canicattì
N. 2 strumenti	Laboratorio P.O. Ribera

TIPOLOGIA E NUMERO/ANNO DEI TEST RICHIESTI

Tipologia test	Numero test/anno				
	P.O. Agrigento	P.O. Sciacca	P.O. Licata	P.O. Canicattì	P.O. Ribera
Profilo emogasanalitico completo	4.000	3.000	1.000	1.500	500

CARATTERISTICHE MINIME DEL SISTEMA STRUMENTALE RICHIESTO

Ogni analizzatore portatile, nuovo di fabbrica, dovrà prevedere: assente o scarsa manutenzione, semplicità d'uso, la determinazione dei seguenti parametri misurati e calcolati: PH, pCO₂, pO₂, Na, K, Ca²⁺, ematocrito, CO₂, HCO₃, Hb, BE_{ecf}, BE_b, sO₂, Glucosio, Lattato, utilizzo di card pronte all'uso, campionamento su sangue intero fresco, arterioso, venoso o capillare, provette sottovuoto, siringa e capillari come sistemi di prelievo, calibrazione automatica degli elettrodi, controlli su diversi livelli per i parametri misurabili (ematocrito, gas, elettroliti e metaboliti), connettività wireless, conformità alle specifiche direttive vigenti sia nazionali che europee, marcatura CE.

PARAMETRI VALUTABILI PER ATTRIBUZIONE PUNTEGGIO QUALITA'

Strumentazione	Punti max 60
Autonomia della batteria di almeno 10 ore con strumento in stand-by	3
Peso ridotto < 0,8 kg	3
Possibilità di gestire da unico device più test contemporaneamente	4
Possibilità di selezionare il tipo di campione utilizzato (arterioso, venoso, capillare)	3
Stampa sul referto dei range di riferimento	4
Tracciabilità garantita da identificazione di operatore e paziente tramite lettura del codice a barre	4
Memorizzazione automatica e possibilità di richiamo dei risultati	3
Capacità della memoria non inferiore a 2.000 test	3
Possibilità di inserimento della temperatura corporea del paziente	4
Maggior numero di dati sul paziente inseribili sullo strumento (stato di ventilazione, ossigenazione, sito di prelievo del sangue, FiO2)	4
Caratteristiche reagenti	
Determinazione su scheda unica di pH, pO ₂ , pCO ₂ , Na ⁺ , K ⁺ , Ca ²⁺ , Glucosio, Lattato, ematocrito o Hb	11
Conservazione reagenti e temperatura ambiente	5
Ridotto volume del campione < 95 ul	3
Riconoscimento e registrazione automatica del lotto del reagente	4
Possibilità di interfacciamento al LIS/HIS ospedaliero	2

PREZZO A BASE D'ASTA (OMNICOMPRESIVO DELLA FORNITURA/ANNO): € 130.000

LOTTO N. 21: Dosaggio delle droghe d'abuso
CIG. N. 4002404842 -contributo da versare all'AVCP dall'Operatore Economico
€ 35,00

N. cinque (5) sistemi automatici rapidi per il dosaggio di sostanze stupefacenti da campioni biologici

SEDE DI ALLOCAZIONE DELLA STRUMENTAZIONE RICHIESTA

N. e tipologia strumenti	Presidio sanitario
N. 1 sistema analitico	P.O. S. Giovanni di Dio, Agrigento
N. 1 sistema analitico	P.O. G. Paolo II, Sciacca
N.1 sistema analitico	P.O. Licata
N.1 sistema analitico	P.O. Canicatti
N.1 sistema analitico	L.I.P. Agrigento

TIPOLOGIA E NUMERO/ANNO DEI TEST RICHIESTI

Tipologia test	P.O. Sciacca	P.O. Agrigento	P.O.Licata	P.O.Canicatti	L.I.P. Agrigento
Buprenorfina	200	200	100	100	100
Metamfetamine	200	200	100	100	100
Cannabinoidi	200	200	100	100	100
Amfetamine	200	200	100	100	100
Benzodiazepine	200	200	100	100	100
Barbiturici	200	200	100	100	100
Cocaina	200	200	100	100	100
Metadone	200	200	100	100	100
Oppiacei	200	200	100	100	100

CARATTERISTICHE MINIME DEL SISTEMA STRUMENTALE RICHIESTO

Ogni sistema deve garantire e prevedere :

esecuzione di metodo immunocromatografico competitivo multiparametrico qualitativo su matrice urinaria, sistema automatico di lettura dei risultati qualitativi(positivo/negativo), anagrafica dei pazienti con memorizzazione dei dati su apposito database, refertazione stampa dei risultati con registrazione dei seguenti dati :

strumentazione utilizzata, lotto e data scadenza kit, dati anagrafici del paziente, risultati qualitativi del test , parametri di calibrazione dello strumento, analisi delle sostanze presenti su un unico contenitore, rilievi di cut-off non superiori a 500 ng/ml per amfetamine e cannabinoidi e 300 ng/ml per cocaina e oppiacei.

I sistemi vengono aggiudicati con la valutazione del prezzo più basso.

PREZZO A BASE D'ASTA (OMNICOMPENSIVO DELLA FORNITURA/ANNO): €80.000

LOTTO 22: diagnostica molecolare per patologie virali e genetiche
CIG N.4002445A17 contributo da versare da parte dell'operatore economico € 35,00

Si richiede n. 1 sistema per l'analisi molecolare di malattie a trasmissione infettiva e genetica

SEDE DI ALLOCAZIONE DELLA STRUMENTAZIONE RICHIESTA

N. e tipologia strumenti

Presidio sanitario

N. 1 sistema analitico

P.O. S. Giovanni di Dio, Agrigento

TIPOLOGIA E NUMERO/ANNO DEI TEST REAL TIME RICHIESTI

Tipologia test	N. Test
Mycobacterium tuberculosis	50
Chlamydia Trachomatis	100
Toxo B1	50
CMV quantitativo	100
Mycoplasma p.	50
Fattore V leiden	100
Fattore II	100
MTHFR	100
Screening HPV e tipizzazione	300 + 100
Screening infezioni sessualmente trasmesse	100
Estrazioni automatiche DNA	1000
Estrazioni automatiche RNA	100
Estrazioni manuali DNA	100

CARATTERISTICHE MINIME DEL SISTEMA STRUMENTALE RICHIESTO

Si richiede n. 1 (uno) sistema per la separazione di DNA e RNA , si richiede una Realtime da minimo 48 posti con sistema automatico di lettura dei prodotti di PCR e un estraattore automatico minimo 15 posti , fornitura di controlli , dovrà inoltre essere fornita una microcentrifuga e un termoblok e tutto il necessario per l'esecuzione dei test richiesti compreso puntali con filtro , accessori strumentali, provette .

PARAMETRI VALUTABILI PER ATTRIBUZIONE PUNTEGGIO QUALITA'

DESCRIZIONE PARAMETRI	Punti max 60
Real time 96 posti	7
Real time con raffreddamento peltier	7
Estrattore con cartucce monotest.	5
Nessuna manutenzione dell'estrattore	3
Sistema di lettura a led della real time	8
Numero di filtri di lettura della real time superiore a 5	8
Pannello genetico con lo stesso profilo termico	3
Lampada UV nell'estrattore	3
HPV screening che utilizza la regione L1 e primer GP5 e GP6	5
Normalizzazione del segnale real time strumentale	3
Real time con gradiente termico	5

Lisi meccanica integrata nel processo estrattivo automatico	3
---	---

PREZZO A BASE D'ASTA (OMNICOMPENSIVO DELLA FORNITURA/ANNO): € 70.000

LOTTO 23: Approfondimenti in immunometria

**CIG. N. 4002479627 -contributo da versare all'AVCP dall'Operatore Economico
€ 140,00**

Si richiedono n. 2 sistemi per dosaggi in immunochimica, per l'approfondimento e il monitoraggio delle anemie, trattamenti farmacologici e malattie congenite.

SEDE DI ALLOCAZIONE DELLA STRUMENTAZIONE RICHIESTA

N. e tipologia strumenti	Presidio sanitario
N. 1 sistema analitico	P.O. S. Giovanni di Dio, Agrigento
N. 1 sistema analitico	P.O. G. Paolo II, Sciacca

TIPOLOGIA E NUMERO/ANNO DEI TEST RICHIESTI

Tipologia test	Numero test/anno	
	P.O. Agrigento	P.O. Sciacca
Ciclosporina	200	100
Tacrolimus	500	300
Sirolimus	300	100
Acido valproico	200	100
Digossina	500	300
Teofillina	200	100
Gentamicina	100	100
Vancomicina	100	100
Fenobarbitale	200	200
Carbamazepina	100	100
Fenitoina	100	100
Vitamina B12	300	200
Scc	100	100
Acido folico	300	200
Omocisteina	200	200
Vit D (25-OH)	200	200
Anti CCP	200	100
HbsAg qualitativo	7000	100
HbsAg quantitativo	300	100
HBsAg conferma	600	100
HbsAb	200	100
HBcAb	200	100
HBcAb IgM	100	100
HbeAg	100	100
HbeAb	100	100
HAV IgM	100	100
HAV IgG	100	100
HCV Ab (IgG, IgM)	2000	100
HIV ½ Ag-Ab	6000	100
Treponema pallido (IgG, IgM)	100	100
Toxo G	1000	1000

Toxo M	1000	1000
Rubeo IgG	1000	1000
Rubeo IgM	1000	1000
Citomegalovirus IgG	1000	1000
Citomegalovirus IgM	1000	1000
CMV Avidity	200	200
Toxo Avidity	200	200

CARATTERISTICHE MINIME DEL SISTEMA STRUMENTALE RICHIESTO

Ogni sistema deve comprendere:

n. 1 (uno) analizzatore nuovo di fabbrica, di ultima generazione, completamente automatico, corredato di gruppo di continuità e collegato al LIS, operante in chemiluminescenza diretta in modalità flessibile così da utilizzare il protocollo più idoneo per l'esecuzione dei dosaggi richiesti, in grado di garantire e prevedere: accesso in modalità random e processazione dei campioni con tecnologia non in micropiastra, cadenza analitica non inferiore a 200 test/ora, esecuzione automatizzata degli esami a partire dalle provette primarie (tubi da 10 e 5 ml), caricate in continuo e identificate tramite barcode, fino alla refertazione, gestione reale delle urgenze senza interruzione della routine avviata con area di caricamento del campione dedicata ad elevata priorità, tubi per aliquota e coppette porta campioni allocabili sul medesimo rack, caricamento non inferiore a 130 campioni in contemporanea, rerun e reflex test in tempo reale, ago campionatore con sensore di livello, sistema di rilevazione di interferenze come coaguli e bolle, con sistema di controllo dell'aspirazione, fenomeno di carry over assente o inferiore a 0,1 parti per milione, caricamento di almeno 24 metodiche in contemporanea a temperatura refrigerata, riconoscimento positivo e controllo automatico dei reagenti mediante codice a barre, rintracciabilità continua del campione e del suo eventuale utilizzo, possibilità di operatività in stand by, con procedure di riavviamento non prolungate oltre i 15 minuti, manuale delle manutenzioni on line, software con help on line, archivio delle non conformità e delle manutenzioni effettuate. La ditta aggiudicataria dovrà fornire, oltre ad adeguato software per la gestione del materiale reattivo in termini di date di scadenza, ordini, etc., tutto il materiale necessario per l'esecuzione dei test richiesti, comprensivo di reattivi, calibratori, controlli, materiale di consumo monouso, in quantità sufficiente ad eseguire il numero di esami indicato. E' a carico della Ditta aggiudicataria la relativa assistenza tecnica comprensiva di: trasporto, installazione e messa in funzione degli strumenti da fornire, manutenzione straordinaria comprensiva di tutte le parti di ricambio, consumabili, del software e delle parti hardware relative all'interfacciamento con il LIS, aggiornamenti o nuove releases del programma, corso di formazione per almeno n. 2 persone, interventi straordinari entro le 24 ore successive alla segnalazione, con esclusione dei soli giorni festivi.

PARAMETRI VALUTABILI PER ATTRIBUZIONE PUNTEGGIO QUALITA'

DESCRIZIONE PARAMETRI	Punti max 60
Sistema di controllo della stabilità dei reagenti anche dopo rimozione temporanea o prolungata (con conteggio ore e giorni)	5
Curve di calibrazione valide per l'intero lotto:	5
Reflex test e rerun in completa automazione secondo protocolli impostato dall'operatore e senza utilizzo di software esterno	5
HbsAg quantitativo con soglia di sensibilità inferiore a 0,05UI/ml	5
Hbsag qualitativo con l'uso di Ab mono-policlonali con sensibilità analitica inferiore a 0,022 UI/ml, non influenzabile dalle mutazioni escape (da n 136 a n 149);:	5
HIV1/2 Ag-Ab test di IV generazione con impiego di antigeni ricombinanti e peptidi	5

sintetici anche nel coniugato;	
Valori di sensibilità per la rilevazione del sottotipo O del 100%,	5
Valori di sensibilità per l'antigene p24 non superiore a 50 pg/ml:	5
Toxo e CMV Avidity:test su neutralizzazione anticorpale in grado di discriminare infezioni recenti e tardive (modalità reflex)	5
Possibilità di eseguire sulla stessa strumentazione i seguenti dosaggi: Ngal, HE4, ProGrp, HCV Ag quantitativo, HTLV1/2	5
Immunosoppressori in chemiluminescenza sulla stessa piattaforma	10

PREZZO A BASE D'ASTA (OMNICOMPENSIVO DELLA FORNITURA/ANNO): € 250.000

LOTTO 24: biologia molecolare per la diagnosi di sepsi

**CIG. N. 4002527DC1 -contributo da versare all'AVCP dall'Operatore Economico
€70,00**

Si richiedono n. 2 sistemi per l'identificazione in per real-time di germi responsabili di sepsi.

SEDE DI ALLOCAZIONE DELLA STRUMENTAZIONE RICHIESTA

N. e tipologia strumenti	Presidio sanitario
N. 1 sistema analitico	P.O. S. Giovanni di Dio, Agrigento
N. 1 sistema analitico	P.O. G. Paolo II, Sciacca

TIPOLOGIA E NUMERO/ANNO DEI TEST RICHIESTI

Tipologia test	Numero test/anno	
	P.O. Agrigento	P.O. Sciacca
Amplificazioni (*)	200	200

(*)presuntivamente una seduta analitica/settimana

CARATTERISTICHE MINIME DEL SISTEMA STRUMENTALE RICHIESTO

Il sistema opera come supporto diagnostico nella gestione dei pazienti con sospetta sepsi, in correlazione con i dati clinici e i test microbiologici di routine e/o altri marker. Deve essere in grado di rilevare infezioni multiple sostenute da germi diversi nelle combinazioni di seguito indicate.

Gram (-)	Gram (+)
• Esherichia coli • Klebsiella (pneumoniae/oxytoca) • Serratia marcescens • Enterobacter (cloacae/aerogenes) • Proteus mirabilis • Pseudomonas aeruginosa • Acinetobacter baumannii • Stenotrophomonas maltophilia	• Staphylococcus aureus • Streptococcus pneumoniae • Enterococcus faecium • Eneterococcus faecalis • Streptococcus spp (<i>S.agalactiae, pyogenes, anginosus, bovis, constellatus, cristatus, gordonii, intermedius, milleri, mitis, mutans, oralis, parasanguinis, salivarius, sanguinius, thermophilus, vestibularis, viridans</i>) • Stafilococchi coagulasi negativi (<i>S. epidermidis, haemolyticus, hominis subsp. Novobiosepticus, pasteurii, warneri, cohnii subsp. Urealyticum, hominis subsp. Hominis,lugdunensis, cohnii subsp. cohnii, capitis subsp. Capitis, caprae, saprophyticus, saprophyticus subsp. Saprophyticus, xylosus</i>)
Miceti	
• Candida albicans • Candida tropicalis • Candida parapsilosis • Candida glabrata • Candida krusei • Aspergillus fumigatus	

Lo strumento, nuovo di fabbrica e di ultima generazione, deve prevedere e garantire indagini su campioni di sangue umano intero in K-EDTA in PCR real-time con marcatura CE-IVD, strumentazione a supporto costituita da idoneo termociclatore in real-time che possieda le seguenti caratteristiche minime: sistema di riscaldamento e di raffreddamento ad aria, fluorimetro con sistema ottico di precisione per l'acquisizione del segnale della fluorescenza emessa dai singoli campioni su 6 canali differenti, uso di capillari in borosilicato come sede della reazione di PCR real-time, capacità di utilizzazione di sonde biochimiche SYBR GREEN I e sonde di ibridazione (sonde HybProbe o sonde FRET), sonde di idrolisi (sonde TaqMAN), Molecular Beacons, sonde SingleProbe e sonde Scorpion, uso di materiale di consumo sterile, controllo enzimatico delle contaminazioni da prodotti di amplificazioni precedenti, interpretazione dei risultati e stampa del referto con l'ausilio di software dedicato. La ditta aggiudicataria deve comunque fornire tutto il necessario per la corretta esecuzione dei test previsti, compreso il materiale di consumo sterile.

PARAMETRI VALUTABILI PER ATTRIBUZIONE PUNTEGGIO QUALITA'

DESCRIZIONE PARAMETRI	Punti max 60
Possibilità di identificazione di meticillino-resistenza,	20
Possibilità di utilizzo di campioni di sangue umano intero in volumi inferiori a 2 ml	20
Impiego della "amperase" per il controllo enzimatico delle contaminazioni	20

PREZZO A BASE D'ASTA (OMNICOMPENSIVO DELLA FORNITURA/ANNO): € 130.000

LOTTO 25: Diagnosi rapida meningite in PCR real time
CIG. N. 4002576633 -contributo da versare all'AVCP dall'Operatore Economico
€70,00

Si richiede, da proporre a lettera A (prezzo più basso) n. 2 sistemi analitico in grado di consentire e prevedere:

Ricerca diretta contemporanea, in PCR real time, di Neisseria meningitidis (tutti i sierogruppi: a, b, x, w 135, h, z, 29 e, nt) Streptococcus pneumoniae (tutti i 90 sierotipi), di Haemophilus influenzae (sierotipi b e c) e di Adenovirus (tutti i sierotipi a-f) nel sangue, liquor, liquido pleurico, liquido sinoviale o qualunque altro liquido o materiale biologico. La metodica deve utilizzare non più di 2 mix P C R

Test annui :
150 U.O. C. Agrigento
150 U.O.C. Sciacca

Base d'asta omnicomprendiva della fornitura annua: € 100.000

LOTTO 26: Monitoraggio unità di refrigerazione e incubatori

CIG. N. 4002620A81 -contributo da versare all'AVCP dall'Operatore Economico
00,00€

Si richiedono n. 2 sistemi automatici per il monitoraggio automatico delle unità refrigeranti e incubatori microbiologici allocati nei presidi ospedalieri dell'ASP Agrigento, nonché del trasporto campioni biologici.

SEDE DI ALLOCAZIONE DELLA STRUMENTAZIONE RICHIESTA

N. e tipologia strumenti	Presidio sanitario
N. 1 sistema automatico	P.O. S. Giovanni di Dio, Agrigento
N. 1 sistema automatico	P.O. G. Paolo II, Sciacca

TIPOLOGIA DELLE PRESTAZIONI RICHIESTE

Garantire il controllo e monitoraggio costante nell'arco delle 24 h delle unità refrigeranti e degli incubatori microbiologici allocati nei due Laboratori centralizzati e all'interno dei Laboratori periferici mediante sensori in collegamento con l'unità computerizzata centrale. Numero di strumenti da monitorare: 10 per ogni laboratorio centralizzato (P.O. Sciacca e Agrigento) e 3 per ogni laboratorio periferico (Licata, Canicattì, Ribera, Bivona). Numero 2 servizi di trasporto campioni.

CARATTERISTICHE MINIME DEL SISTEMA STRUMENTALE RICHIESTO

Ogni sistema automatico, nuovo di fabbrica e di ultima generazione, deve prevedere e garantire: monitoraggio costante delle temperature e altri parametri ambientali, tramite una unità computerizzata centralizzata, probe digitali o trasmettenti wireless per ogni strumento monitorato, software dedicato con registrazione dati sincronizzata e automatica, una finestra di report per ogni camera monitorata, grafici di andamento dei dati monitorati stampabili o esportabili in formati di comune accesso, allarmi anche a distanza di mal funzionamento degli strumenti per gli operatori, sensori in formato USB per il monitoraggio del trasporto campioni. Il sistema deve essere a norma EN ISO 17025 - EN ISO 15 189 - ISO 7218 - EN 12 830 -GMP – GLP. **L'azienda aggiudicataria deve garantire, l'installazione dei sistemi, la formazione degli operatori e aggiornamenti hardware e software, nonché idonea assistenza tecnica.**

PARAMETRI VALUTABILI PER ATTRIBUZIONE PUNTEGGIO QUALITA'

DESCRIZIONE PARAMETRI	Punti max 60
Maggiore durata batteria delle unità trasmettenti	15
Maggior numero di canali attivi	15
Doppia registrazione dei dati sul server e sui trasmettitori	15
Maggior numero di parametri monitorabili	15

PREZZO A BASE D'ASTA (OMNICOMPENSIVO DELLA FORNITURA/ANNO): € 20.000

LOTTO N.27 - CIG. N. 4015053E89 -contributo da versare all'AVCP dall'Operatore Economico € 20,00

N. 2 SISTEMI DI PREANILITICA PER LO SMISTAMENTO AUTOMATICO DELLE PROVETTE

N° 1 Sistema U.O.S. Patologia Clinica Presidio Ospedaliero Canicattì

N° 1 Sistema U.O.S. Patologia Clinica Ospedaliero Licata

SPECIFICHE TECNICHE

- Il sistema deve eseguire in modo automatico lo smistamento di tutte le provette pervenute in laboratorio**
- deve accettare provette di differenti lunghezza e diametro**
- le provette da smistare devono essere caricate senza necessita' di ordinarle o di disporle in portaprovette**
- lo smistamento deve avvenire tramite lettura del codice a barre presente sulle provette.**
- la suddivisione deve essere fatta in base alla destinazione tramite smistamento in contenitori separati.**
- il software di gestione del sistema deve essere interfacciato con il sistema informatico del laboratorio, dal quale riceve la programmazione dei tests per ogni singola provetta e al quale deve restituire l'informazione dell'avvenuta lettura della provetta(check-in).**
- le regole di smistamento devono essere definibili dall'utente**
- il sistema deve essere compatto e con facile accessibilita' al carico/scarico delle provette.**

le apparecchiature devono comunque essere complete di tutti gli accessori necessari per il loro utilizzo immediato(cavi,elettrodi,ecc).

NORME E CERTIFICAZIONI

L'APPARECCHIATURA E IL RELATIVO SOFTWARE DEVONO ESSERE RISPONDENTI ALLA DIRETTIVA COMUNITARIA 93/42/CEE PER DISPOSITIVI MEDICI E POSSEDERE LA RELATIVA MARCATURA

AGGIUDICAZIONE A PREZZO PIU' BASSO

Importo annuale a base d'asta: 40.000 euro

LOTTO N°28 - CIG. N. 400264819F -contributo da versare all'AVCP dall'Operatore Economico € 140,00

**SISTEMA AUTOMATICO PER L'ESECUZIONE DI ANALITI VARI
IN CHEMILUMINESCENZA**

Si richiedono N.2 sistemi completamente automatici per l'esecuzione di analiti vari. Il collegamento ai sistemi gestionali in uso presso i Laboratori sarà a carico della ditta aggiudicataria.

N. 1 SISTEMA U.O.C. PATOLOGIA CLINICA P.O. AGRIGENTO

N.1 SISTEMA U.O.C. PATOLOGIA CLINICA P.O. SCIACCA

Le caratteristiche tecniche richieste sono:

- Caricamento continuo di campioni e reagenti
- Reagenti pronti all'uso
- Autodiluizioni
- Interfacciabile tramite rete o porta seriale
- Software di gestione in ambiente Windows

TESTS RICHIESTI	N° TEST ANNUI P.O.AGRIGENTO	N° TEST ANNUI SCIACCA	P.O.
TPA	200	200	
CA 50	200	200	
ANGIOTENSINA I	200	200	
ANGIOTENSINA II	200	200	
ALDOSTERONE	200	200	
TESTOSTERONE LIBERO	200	200	
B-HCG	300	-	
ESTRIOLO LIBERO	300	-	
FREE B-HCG	300	-	
PAPP-A	300	-	
AFP	300	-	
ANTI-RECETTORI TSH	200	200	
GH	200	200	
Criteri di valutazione			Punti
Segnale in Chemiluminescenza			15
Cadenza analitica superiore a 140 tests/ora			10
Reagenti pronti all'uso con riconoscimento a radiofrequenza			12
Sensore di livello e di coagulo			8
Posizioni dei reattivi a bordo non inferiore a 15			15

--	--	--

La ditta aggiudicataria dovrà fornire N.1 Software Gestionale per lo Screening Prenatale.

BASE D'ASTA : € 50.000



Azienda Sanitaria Provinciale – Agrigento AG1
Distretto Ospedaliero AG2
Laboratorio centralizzato di Patologia Clinica
P.O. Sciacca
Direttore Dott. G. Friscia

U.O.C. DI PATOLOGIA CLINICA

Settore di Anatomia patologia

CAPITOLATO SPECIALE

Indice Lotti:

Pagine	Lotto	Settore analitico
76	AP.1	Agitatore
76	AP.2	Armadio antincendio
76	AP.3	Piastre di raffreddamento
76	AP.4	Presidi biomedicali
79	AP.5	Coloratore automatico
81	AP.6	Sistema automatico per immunoistochimica
84	AP.7	Microtomo rotativo semiautomatico

I seguenti lotti vanno aggiudicati secondo il criterio del prezzo più vantaggioso:

- **Lotto AP.1: Agitatore - CIG. N. 4014647F7E -contributo da versare all'AVCP dall'Operatore Economico € 00,00**

N. 1 Agitatore vortex, a vibrazione, per la miscelazione di soluzioni in provette o contenitori; funzionamento manuale o automatico continuo; velocità circa 1200 giri/min.

Base d'asta € 1000

- **Lotto AP.2: Armadio antincendio -CIG. N. 40146691AA -contributo da versare all'AVCP dall'Operatore Economico € 00,00**

N. 1 armadio di sicurezza antincendio per lo stoccaggio, secondo le normative vigenti nazionali ed europee, di materiale infiammabile (per es. Alcool 95°, alcool 100°).

Caratteristiche tecniche:

Dimensioni interne non inferiori a 1000x450x700 (LXPXH), volume interno ca 200 lt, capacità non inferiore a 80 lt, fornito di almeno n. 3 ripiani a vasca in acciaio inox, regolabili in altezza con vasca sul fondo. Porte a battente con chiusura tramite maniglia e serratura a chiave.

Dotato di morsetto di terra per prevenire scariche antistatiche e di dispositivo termico non elettrico per consentire la chiusura automatica delle porte a temperature maggiori di 50°C.

Base d'asta € 5.000

- **Lotto AP.3: Piastra di raffreddamento -CIG. N. 4014699A69 -contributo da versare all'AVCP dall'Operatore Economico € 00,00**

Si richiedono n. 2 (due) piastre di raffreddamento per la solidificazione dei blocchi di paraffina, dotata di vasca di lavoro con bordo alto non inferiore a 45 mm, (per lo stoccaggio degli stessi). Controllo e regolazione digitale tramite termostato elettronico; sistema di raffreddamento privo di CFC; temperatura di lavoro regolabile. Compressore idoneo per il pronto raffreddamento del piano in alluminio anodizzato fino a -15°, anche con temperatura ambiente elevata,

Capacità: ca 70 blocchetti di paraffina.

Dimensioni complessive: non inferiore a 500L x 500P mm
superficie utile non inferiore a 900 mm²

Base d'asta totale € 8.000

- **Lotto AP.4: presidi biomedicali - CIG. N. 40147379C5 -contributo da versare all'AVCP dall'Operatore Economico € 00,00**

Basi (formelle-molds) per inclusione di preparati citoistologici, in acciaio inossidabile , riutilizzabili, per uso formazione blocchi in paraffina, compatibili con le sottoindicate cassette monouso:

Fabbisogno annuale presunto n. 150 unità megamold

Vetrini portaoggetto da microscopia ottica, molati, con banda sabbiata, di dimensioni mm 26x76, spessore mm 1, sgrassati e cellophanati, a superficie liscia e lavata, piana e regolare, esenti da bolle e striature, vetro classe idrolitica I, esente da impurezze e resistente a corrosione.

Fabbisogno annuale presunto: 20.000 unità

Vetrini coprioggetto da microscopia ottica, di forma rettangolare , delle dimensioni di mm 24x50 e dello spessore tra 0,13 e 0,17 mm, vetro classe idrolitica I, esente da pulviscolo.

Fabbisogno annuale presunto: 20.000 unità

Biocassette per inclusione monouso, per campioni istologici, con coperchio, in scatole-dispenser, a fori piccoli a perfetta tenuta, in materiale resistente ai solventi ed ai decalcificanti, dotate di superficie ruvida su cui riportare il numero del campione, di colori assortiti (bianco e colorati), compatibili con le formelle in metallo suddette

Fabbisogno annuale presunto: 15000 unità di biocassette (mm 40x26x7)
10.000 bianche e 5000 colorati

Biocassette per piccole biopsie, con coperchio, compatibili con le formelle molds in gara, che permettano di conservare le piccole biopsie senza l'uso dei filtri (spugnette) bianche e colorate.

Fabbisogno annuale presunto: 5000 unità di biocassette (mm 40x26x7)
3000 bianche e 2000 colorate

Filtri per biopsie: Spugnette in schiuma di poliuretano espanso a cellule chiuse, che permettano il passaggio di solventi e paraffine, che consentano di processare campioni biotipici molto piccoli senza rischio di perdita di materiale, da utilizzare con le suddette cassette.

Fabbisogno annuale presunto: 5000 unità

Fogli di carta da banco, assorbenti, non plastificati, ca 50x35 cm

Fabbisogno annuale presunto 2000 unità

Mezzo di montaggio rapido per preparati citoistologici (coprioggetto-portaoggetto), tipo micromount-eukit- atossico, insensibile alla luce ed al calore, esente da fluorescenza, con indice di rifrazione simile a quello del vetro da ottica, essiccazione rapida, in confezioni pronto-uso da un minimo di 250 ml ad un massimo di 500 ml.

Fabbisogno annuale presunto: 5 lt

Sistema di archiviazione modulare (istoglass) per vetrini realizzato in lamiera di acciaio, con polveri epossidiche, completo di una base e di un coperchio, minor ingombro, di colore bianco.

fabbisogno annuale presunto: archiviazione di ca 20.000 vetrini

Sistema di archiviazione modulare (istoblocc) per blocchetti di paraffina, realizzato in lamiera di acciaio, con polveri epossidiche, completo di una base e di un coperchio, minor ingombro, di colore bianco.

Fabbisogno annuale presunto archiviazione di ca 10000 blocchetti

Olio per microtomo atossico e conforme alle norme della farmacopea, in confezioni prontosuso
Fabbisogno annuale presuntivo: n. 2 flaconi da 100 gr cadauno

Vassoi portavetrini per microscopio, 20 posti per vetrini 26x76mm, con divisori, in cartone resistente, senza coperchio , per routine di istopatologia

Fabbisogno annuale : 100 unità

Contenitori portavetrini, postale, da 5 vetrini, con chiusura a scatto per vetrini di mm 26x76

Fabbisogno annuale : 50 unità

Scatola portavetrini in plastica con coperchio, per il trasporto dei vetrini

Fabbisogno annuale presunto : 12 unità da almeno 25 vetrini

8 unità per 50 vetrini

Pennelli per raccolta sezioni istologiche, varie misure

Fabbisogno presunto: n. 10 unità pennelli per microtomo

Penna ad inchiostro speciale resistente a solventi (alcool e xilene) per vetro e plastica, di colore nero.

Fabbisogno annuale presunto n. 10 unità

Penna vetrografica elettrica per l'incisione indelebile dei vetrini

Fabbisogno annuale presunto n. 1 unità (penna)
n. 3 unità (punte di ricambio)

Forbici dritte a “una lama smussata ed una lama a punta, lunghezza 13 cm

Fabbisogno annuale presunto n. 1 unità

Forbici per vasi fini con bottone da sonda sporgente , lunghezza 14 cm

Fabbisogno annuale presunto n. 1 unità

Forbici bronchiali taglio della lunghezza di cm 18

Fabbisogno annuale presunto n. 1 unità

N. 12 pinze di 5 tipologie

Pinzette anatomiche standard

Fabbisogno annuale presunto n. 1 unità lunghezza tra mm 130 e mm 145

n. 1 unità lunghezza tra cm 10 e cm 11

Pinzette a molla, per microscopia , in acciaio inossidabile, per usi di precisione, con dentellatura interna e zigrinatura esterna antiscivolo.

Fabbisogno presuntivo: 2 unità a punta dritta e sottile di mm tra 110 e 130

2 unità a punta dritta e sottile di mm tra 140 e 150

Pinza chirurgica a 2 denti, delle dimensioni comprese tra mm 200 e mm 240
fabbisogno presuntivo 2 unità

Pinza anatomica

Fabbisogno presuntivo 4 unità dimensioni comprese tra mm 130 e mm 140

Specillo o sondino in acciaio inossidabile

fabbisogno presuntivo: 4 unità minima lunghezza mm 145

Elenco materiale per il quale la Ditta deve inviare campione ai fini della valutazione di qualità:

- **Vetrini portaoggetti**
- **Biocassette per inclusione monouso**
- **Biocassette per piccole biopsie**
- **Filtri per biopsie**

Lame monouso, per microtomo, a banda stretta, in acciaio inossidabile, Feather per pezzi istologici di routine, confezione predisposta al recupero delle stesse lame dopo l'uso.

Fabbisogno annuale presuntivo: 1300 unità lame per microtomo

Lame monouso, per microtomo, a banda stretta, in acciaio inossidabile, Feather per preparati istologici duri. confezione predisposta al recupero delle stesse lame dopo l'uso.

Fabbisogno annuale presuntivo: 200 unità lame per microtomo

la Ditta deve inviare campione ai fini della valutazione di qualità:

Lame monouso, per microtomo, per pezzi istologici di routine

Lame monouso, per microtomo, a banda stretta, in acciaio inossidabile, per preparati istologici duri.

Base d'asta € 20.000

• **LOTTO AP.5: Coloratore automatico - CIG. N. 4014760CBF**
-contributo da versare all'AVCP dall'Operatore Economico € 20,00

Si richiede in service n. un (1) **Coloratore automatico** per la colorazione di vetrini di citologia ed istologia per anatomia patologica dotato di almeno 7 stazioni.

Per la sicurezza degli operatori il sistema deve essere dotato di un sistema di aspirazione e filtrazione ai carboni attivi per l'assorbimento e l'eliminazione dei vapori tossici, pannello di controllo intuitivo e semplice da utilizzare, segnale visivo ed acustico del processo di colorazione per semplificare e velocizzare le operazioni, allarmi per malfunzionamento, interruzione dell'alimentazione ecc.

La fornitura deve essere comprensiva dei seguenti **reagenti chimici e coloranti**

Viene richiesta la scheda tecnica di sicurezza dei prodotti in elenco e certificati chimici

1) Decalcificante rapido per tessuti mineralizzati

A base di EDTA, deve garantire la demineralizzazione dei tessuti senza provocare alterazioni morfologiche

Fabbisogno annuale presunto 5 lt

2) Soluzioni coloranti per citologia uso laboratorio (RPE):

Kit coloranti per Papanicolaou in confezioni da un minimo di 500 ml

a) *Papanicolaou OG 6* - soluzione alcolica

Fabbisogno annuale presunto 12 lt

b) *Papanicolaou EA50* – soluzione alcolica

Fabbisogno annuale presunto 12 lt

3) Coloranti e Kit di soluzioni coloranti per istologia uso laboratorio (RPE):

a) Ematossilina di Harris

Fabbisogno annuale presunto 10 lt

b) Eosina soluzione acquosa 1%

Fabbisogno annuale presunto 10 lt

c) KIT COLORAZIONE PAS 100 TEST

d) KIT COLORAZIONE ALCIAN BLU PAS 400 TEST

e) KIT GIEMSA sec. Pappenheim, per H.p. 100 TEST

f) KIT MASSON TRICROMICA con blu di toluidina 100 TEST

g) KIT ROSSO CONGO 100 TEST

h) KIT IMPREGNAZIONE ARGENTICA 100 TEST

i) KIT GRAM 100 TEST

l) KIT VAN-GIESON 100 TEST

m) KIT WEIGERT-FIBRE ELASTICHE , metodo lungo 100 TEST

n) KIT ZIEHL-NIELSEN 100 TEST

o) KIT PEARLS 100 TEST

p) KIT ORCEINA 100 TEST

q) Kit RETICOLO 100 TEST

4) Formalina 10%

Sostanza fissativa neutra tamponata, per istologia, in soluzione pronta all'uso, tampone fosfato ed a pH 6.9 +/- 0,2, in confezioni da un minimo di 2,5 l ad un massimo di 20 l.

Fabbisogno annuale presunto: 250 lt

5) Sostituto della formalina

Prodotti sostitutivi della formalina

Fabbisogno annuale presunto: 50 lt

6) Paraffina P.S. 56-58 °C

Tipo plus o extra, in pastiglie (o gocce o scaglie) ed in confezioni da un minimo di 1 kg ad un massimo di 5 Kg, per inclusioni di preparati citoistologici processati sia in automatico che in manuale, con le seguenti caratteristiche: punto di fusione 56-58°C; non deve contenere DMSO; deve essere esente da impurità e priva di residui non alteranti la sezione microtomica e l'osservazione microscopica dei preparati citoistologici.

Fabbisogno annuale presunto: 150 kg

7) Fissativo per citologia Saccomanno

Fabbisogno annuale presunto 100 lt

ALCOLI - XILENE:

1) Xilene

Prodotto utilizzato per paraffinare e diafanizzare i vetrini.

Fabbisogno annuale presunto : 200 lt

2) Sostituto dello xilene

solubilizzante della paraffina a base di D-limonene, per sostituire lo xilene nella pro cessazione garantendo un elevato standard qualitativo unito a bassa tossicità

Fabbisogno presunto annuale 50 lt

3) Sostituto dello xilene per pro cessazione

solubilizzante della paraffina a base di D-limonene, per sostituire lo xilene nella pro cessazione garantendo un elevato standard qualitativo unito a bassa tossicità

Fabbisogno presunto annuale 50 lt

4) Alcool etilico assoluto 99°

Miscela alcolica con presenza di alcol isopropilico in confezioni da un minimo di 1 lt ad un massimo di 2,5 lt.

Fabbisogno annuale presunto : 350 lt

5) Alcool etilico 95 °

Miscela alcolica con presenza di alcol isopropilico in confezioni da un minimo di 1 lt ad un massimo di 2,5 lt.

Fabbisogno annuale presunto 500 lt

Elenco materiale per il quale la Ditta deve inviare campione ai fini della valutazione di qualità:

- KIT COLORAZIONE ALCIAN BLU PAS

- KIT MASSON TRICROMICA con blu di toluidina
- Paraffina P.S. 56-58 °C

Base d'asta omnicomprensiva € 15.000

I seguenti lotti vanno aggiudicati secondo il criterio qualità/prezzo:

• Lotto AP.6: N. 1 Sistema automatico per immunoistochimica

Requisiti minimi indispensabili della strumentazione

CIG. N. 4014783FB9 -contributo da versare all'AVCP dall'Operatore Economico € 20,00

- a) Sistema completamente automatico, in grado di eseguire le tecniche di immunocolorazione ISH e farmacodiagnostica, dalla paraffinatura e recupero antigenico alla contro colorazione in ematossilina nel medesimo modulo strumentale senza intervento dell'operatore.
- b) capacità di carico di almeno 30 vetrini
- c) Software in italiano
- d) Adeguati sistemi di sicurezza per l'operatore
- e) Sistema di lettura ottica mediante codice a barre per il riconoscimento dei reagenti e scadenza degli stessi
- f) Computer dedicato completo di monitor LCD
- g) Gruppo di continuità

Requisiti minimi indispensabili dei reagenti

- a) rispondenza totale dei reagenti offerti a quanto richiesto (vedi elenco) o in caso di comprovata impossibilità, un numero non inferiore al 90%
- b) dimostrazione di adeguati magazzini con scorte dei prodotti per pronta disponibilità
- c) schede tecniche individuali, in lingua italiana
- d) qualità controllata e reagenti testati in modo da fornire preparazioni immunoistochimiche ottimali, senza incidenza sia di falsi positivi che di falsi negativi
- e) scadenza, per singolo prodotto, alla consegna, non inferiore a dodici (12) mesi
- f) quotazione dei singoli reagenti

Requisiti minimi indispensabili assistenza tecnica

- a) Servizio di assistenza tecnica e manutenzione ordinaria e straordinaria per tutta la durata della fornitura
- b) Intervento di Assistenza Tecnica entro 24 ore dalla chiamata
- c) Formazione tecnica dimostrabile con attestati della casa madre

Caratteristiche oggetto di valutazione Sistema automatico per Immunoistochimica

Caratteristiche	Punteggio Max 60 punti
1. Sistema aperto all'utilizzo di altri Ab forniti da altre ditte	5

2. preparazione della DAB eseguita internamente al processo analitico senza manipolazione e contatto da parte dell'operatore	5
3. Esecuzione oltre IHC, FISH CISH e/o SISH	9
4. disponibilità degli Anticorpi richiesti in elenco	10
5. esecuzione test in automatico con FITC per bio renali	10
6. modificare tempi di incubazione	5
7. taniche di scarico separate per liquidi tossici-nocivi e liquidi non tossici-nocivi	5

Miglior servizio di assistenza tecnica (presentare dettagliata relazione) (*)	Fino a 8
Numero di installazioni nel territorio nazionale (fornire elenco)	3

(*) Punteggio graduabile a giudizio della commissione

ELENCO TEST/MATERIALI RICHIESTI

1) VETRINI A CARICA ELETTROSTATICA.

2) N. Tests con KIT DI SVILUPPO PER IMMUNOISTOCHIMICA IN PEROSSIDASI (di ultima generazione polimerico biotina free):

3) Anticorpi primari anti:	n. confezioni
1. Citocheratina (pan keratina)	1
2. Citocheratina alto peso molecolare 34beta E12	1
3. Citocheratina 5/6	1
4. Citocheratina 7	1
5. Citocheratina 20	1
6. citocheratina 8/18	
7. Citocheratina basso peso molecolare	1
8. Cheratina 19	1
9. ciclina D1	1
10. EMA	1
11. CEA	1
12. Actina Smooth muscle	1
13. actina muscolo specifica	1
14. Desmina	1
15. Vimentina	1
16. CD34	1
17. CD 45 (LCA)	1
18. CD 3	1
19. CD 5	1
20. CD 15	1
21. CD 20	1
22. CD 68	1
23. CD 56	1

24. CD 23		1
25. CD 30		1
26. CD 31		1
27. CD 56		1
28. CD 99		1
29. CD 138		1
30. sinaptofisina		1
31. Calretinina		1
32. Cadherina		1
33. Cromogranina		1
34. galectin-3		1
35. tireoglobulina		1
36. NSE		1
37. HMB45		1
38. S100	MONOCLONALE	1
39. TTF1	clone: 8G7G3	1
40. PSA	MONOCLONALE	1
41. CDX2		1
42. Ki67 –		1
43. HBME 1		1
44. CAM (berEP4)		1
45. p 63	clone: 4A4	1
46. p 53		1
47. PIN (racemase+p63)		1
48. PLAP		1
49. ER		1
50. PR		1
51. c-erb		1
52. bcl2		1
53. bcl6		1
54. EGFR		1
55. catene leggere kappa		1
56. catene leggere labda		1
57. WT1		1
59. Uriplachina		1
60. Ciclina D1		1
61. CD 117		1
62. Inibina		1
63. Vimentina		1
64. MOC -31		1
65. Napsina		1
66. Racemase		1
67. ALK		1
68. cKIT		1
69. melan A (MART1)		1
70. CD 10		1

Gli anticorpi primari da impiegare su sezioni tissutali di routine istopatologia incluse in paraffina devono essere in forma prediluita e pronto uso (o in caso di comprovata indisponibilità di questi, in forma concentrata nella % non superiore al 5%)

I relativi sistemi di rivelazione devono essere forniti in singoli kit dotati di tutti i reagenti necessari al completamento della reazione.

Le Ditte dovranno offrire, per il restante materiale non previsto nell'elenco, il listino completo (sia per i reattivi che per il materiale consumabile) con uno **sconto indicato nell'offerta economia** affinché sia possibile aggiornare, secondo esigenze operative e in ogni caso durante il periodo di validità del contratto, la gamma di esami eseguibili. Ove si rendano disponibili **aggiornamenti del materiale** compreso nell'offerta, questi verranno forniti alle identiche condizioni di prezzo.

La Ditta aggiudicataria, ove si renda necessario, deve impegnarsi a fornire almeno l'1% di anticorpi non compresi nel proprio catalogo

I suddetti prodotti (n. 1 e 2) devono essere offerti in quantità sufficiente ad eseguire un numero presunto di circa 1000 test/anno di immunoistochimica.

Vetrini portaoggetti elettrostatici per circa 1000 determinazioni/annue

Ove si renda necessario l'acquisizione di un quantitativo di materiale superiore a quanto richiesto la Ditta aggiudicataria dovrà riformulare l'offerta economica

Base d'asta comprensiva del materiale di consumo € 45.000

- **Lotto AP.7: n. 1 microtomo rotativo semiautomatico**, per il taglio di campioni istologici inclusi in paraffina - **CIG. N. 4014816AF6** -contributo da versare all'AVCP dall'Operatore Economico € 00,00

Caratteristiche minime

Strumento semiautomatico, con avanzamento automatico del campione, sezione di taglio e di sgrossamento impostabili fino a 60 µm.

Sistema di movimento verticale del campione guidato da cuscinetti a rulli esenti da gioco e manutenzione.

Orientamento del campione: assi X e Y: +/- 8°, con regolazione micro clickstop di 2°

Corsa orizzontale del campione di almeno 25 mm mediante volano

Corsa verticale di almeno 65 mm

Spessore delle sezioni: da almeno 0,5 a 60 µm

Indicatore visivo dello spessore delle sezioni

Spessore di sgrossatura almeno 2-100 µm

Leva di bloccaggio del portacampione e vaschetta di raccolta dei detriti

Retrazione del campione non inferiore a 125 µm

Leva di protezione della lama e sistema di sfruttamento dell'intera superficie di taglio della lama

PARAMETRI VALUTABILI PER ATTRIBUZIONE PUNTEGGIO QUALITA'

	Caratteristiche	Punti max
		60
1	Livello di sicurezza dell'operatore (*)	20
2	Semplicità d'uso (*)	10
3	Numero references e installazioni	10
4	Intervento tecnico più rapido (dalla chiamata)	10
5	Più ampio range di spessore di sgrossatura	10

(*) punteggio graduabile da 0 a 20 su giudizio insindacabile della commissione

Base d'asta € 30.000