

# BOZZA

## SEZIONE A

# CAPITOLATO TECNICO

Procedura aperta, ai sensi dell'art. 55 del D. Lgs n. 163/2006, per l'affidamento della fornitura di Materiale e attrezzature per laboratorio analisi occorrenti alle AA.SS.LL., EE.OO. e IRCCS della Regione Liguria per un periodo di anni cinque eventualmente rinnovabili per ulteriori anni due

## Sommario

<b>LOTTO 1 - Sistema reattivo/strumento per l'esecuzione di test emocoagulativi.....</b>	<b>3</b>
<b>LOTTO 2 - Sistemi diagnostici per la determinazione dell'esame emocromitometrico .....</b>	<b>10</b>
<b>LOTTO 3 - Sistema analitico per immunometria e chimica clinica integrato con preanalitica in linea e preanalitica stand-alone .....</b>	<b>16</b>
<b>LOTTO 4 - Sistema di misurazione della Velocità di Eritro Sedimentazione .....</b>	<b>33</b>
<b>LOTTO 5 - Esame chimico fisico e del sedimento urinario.....</b>	<b>35</b>
<b>LOTTO 6 - Fornitura di piastre, terreni solidi e liquidi pronti all'uso, per esami colturali microbiologici .....</b>	<b>38</b>
<b>LOTTO 7 - Sistema diagnostico per la determinazione di HbA1c .....</b>	<b>41</b>
<b>LOTTO 8 - Aggregazione piastrinica.....</b>	<b>44</b>
<b>LOTTO 9 - Diagnostica in IFA di malattie autoimmuni e test di conferma (IB) .....</b>	<b>45</b>
<b>LOTTO 10 - Esami in biologia molecolare con tecnologia PCR real time per HIV, HBV, HCV .....</b>	<b>52</b>
<b>LOTTO 11 - Esami in biologia molecolare con tecnologia real time con sistema semiautomatico .....</b>	<b>55</b>
<b>LOTTO 12 - Sistema analitico in citofluorimetria a flusso .....</b>	<b>59</b>
<b>LOTTO 13 - Dosaggi immunometrici specialistici (marcatori e farmaci immunosoppressori) .....</b>	<b>63</b>
<b>LOTTO 14 - Identificazione batterica e antibiogramma.....</b>	<b>65</b>
<b>LOTTO 15 – Emocoltura .....</b>	<b>70</b>
<b>LOTTO 16 - Spettrometro di massa .....</b>	<b>73</b>
<b>LOTTO 17 - HPLC.....</b>	<b>75</b>

## **LOTTO 1 - Sistema reattivo/strumento per l'esecuzione di test emocoagulativi**

Il lotto ha per oggetto la locazione di sistemi analitici, intesi come insieme di apparecchiature, nonché la fornitura dei relativi reagenti ed eventuali materiali di consumo necessari per l'esecuzione di test emocoagulativi presso i Laboratori Analisi dell'azienda Sanitaria ASL 2-Savonese (Ospedale Santa Corona di Pietra Ligure, Ospedale San Paolo di Savona, Ospedale Santa Maria di Misericordia di Alberga e Ospedale S. Giuseppe di Cairo Montenotte) e presso la SC Laboratorio Analisi dell'E.O. Ospedali Galliera di Genova. Per quest'ultima struttura è richiesta anche la fornitura di n°3 strumenti portatili per l'esecuzione di INR, di software dedicato alla gestione dell'ambulatorio per la terapia anticoagulante orale, in grado di acquisire automaticamente i risultati INR. La totalità della strumentazione offerta dovrà garantire la routine per ciascun laboratorio anche nell'eventualità di fermo macchina.

La potenzialità operativa richiesta, i carichi di lavoro previsti, i flussi, la tipologia e la quantità degli esami da eseguire sono specificati nel presente capitolato ed espressi come "Numero di referti/anno" e si intendono come test refertati comprensivi dei controlli, calibrazioni e quant'altro necessario alla produzione indicata per ciascun analita.

Obiettivo da raggiungere, con tale fornitura, è di:

- Usufruire di un'unica piattaforma funzionale per la gestione di esami di routine e urgenza sia per utenti interni che esterni con una gestione integrata agile e veloce dell'emergenza, sia nelle ore diurne che notturne, nei giorni feriali e festivi
- Ottenere la massima semplificazione della gestione e del percorso del campione con tracciabilità completa dei campioni durante tutte le fasi di lavoro
- Ottenere il minimo TAT del sistema analitico, per le richieste di urgenza/emergenza, ovvero dal momento di caricamento del campione sugli analizzatori alla disponibilità del risultato sul LIS.
- Realizzare l'ottimizzazione e la qualificazione delle risorse umane assegnate.

### **CARATTERISTICHE DELLA FORNITURA**

Si richiede la fornitura di sistemi analitici per dosaggi emocoagulativi mediante locazione di adeguata strumentazione nuova di fabbrica, corredata di tutti gli accessori necessari al suo buon funzionamento (es. computer, stampanti, gruppo di continuità ove richiesto) da allocare presso i Laboratori di Patologia Clinica dei cinque Ospedali così ripartita:

Per il Laboratorio di Savona: 2 strumenti identici ad alta produttività + 1 strumento a bassa produttività da allocare presso il laboratorio urgenze.

Per il Laboratorio di Pietra Ligure: 2 strumenti di cui uno ad alta produttività ed uno a media produttività.

Per il Laboratorio di Albenga: 2 strumenti, di cui 1 a media produttività e l'altro a bassa produttività

Per il Laboratorio di Cairo: 2 strumenti, entrambi a bassa produttività.

Per il Laboratorio dell'E.O. Ospedali Galliera di Genova: 2 strumenti identici ad alta produttività + 1 strumento a bassa produttività da allocare presso il laboratorio urgenze + n° 3 strumenti portatili per l'esecuzione di INR da prelievo capillare, di software dedicato alla gestione dell'ambulatorio per la terapia anticoagulante orale, con flusso automatico dei risultati al software di gestione dei pazienti anticoagulati e loro archiviazione automatica nel LIS di Laboratorio.

Sistemi di gestione della TAO, di cui:

- uno con 2 interfacce utente per Laboratorio di Savona
- uno per il laboratorio di Cairo
- uno per il laboratorio di Albenga
- uno per la SC Laboratorio Analisi dell'E.O. Ospedali Galliera di Genova

Interscambiabilità di tutti i materiali di consumo, reattivi, calibratori e controlli fra gli strumenti offerti ai vari laboratori.

Fabbisogni:

Test	Galliera/anno	Savona/anno	Cairo/anno	Pietra L/anno	Albenga/anno
Attività protombinica(PT) +INR	51.000 + 12.200	150.000	20.000	80.000	37.000
Tempo di tromboplastina parziale (APTT)	51.000	46.000	7.000	48.000	16.000
INR su portatile	20.800				
Fibrinogeno secondo Clauss	11.200	10.000	2.700	20.000	5.000
Fibrinogeno derivato	16.800	21.000		20.000	
Antitrombina III (ATIII met. Funzionale)	4.500	6.000	1.000	22.000	2500
Tempo di trombina	100	2.000		500	
LAC screening	2.000	800			
LAC screening dRVVT	2.000	800			
LAC conferma	2.000	200			
D-dimero	7.500	7.000	700	8.000	2.000
Proteina S Libera	1.500	1.000		1.000	
Proteina C	1.500	1.000		1.000	
APC-resistance (con V)	950	1.000			
Dosaggio Fattore VIII	350	400			
Dosaggio Fattore di Von Willebrand (Antigene)	200	350			
Dosaggio Fattore di Von Willebrand (Attività)	200	350			

Dosaggio Fattore VII	200	180			
Dosaggio Fattore IX	200	120			
Dosaggio Fattore XI	200	120			
Dosaggio Fattore V	150	50			
Dosaggio Fattore XII	100	60			
Dosaggio Fattore X	100	50			
Dosaggio Fattore II	100	50			
Dosaggio Fattore XIII	50	60			
Plasminogeno (met. Funzionale)	50				
Dosaggio inibitori Fattore VIII	50				
<b>Totale</b>	<b>187.000</b>	<b>246.350</b>	<b>31.400</b>	<b>200.500</b>	<b>62.500</b>

**N.B. Le quantità dei singoli test indicate, relative ai singoli analiti, si intendono come esami refertati, non comprensive dei consumi riferiti a calibrazioni e controlli (almeno 2 livelli – normale e patologico). Per questi la ditta deve fornire le quantità di materiali (reattivi, calibratori e controlli) necessari in base al sistema offerto.**

***Caratteristiche di minima indispensabili dei sistemi per esami coagulativi pena esclusione:***

n. ord.	Descrizione
1.	Caricamento in continuo con accesso random per una capacità produttiva di almeno 270 PT/ora per gli strumenti ad alta produttività, di almeno 180 PT/ora per gli strumenti a media produttività, e di almeno 60 PT/ore per gli strumenti a bassa produttività, sia da provetta primaria che da coppette porta campione
2.	Gestione prioritaria delle urgenze senza interruzione dell'attività programmata
3.	Rerun automatico in tempo reale dei campioni fuori range e possibilità di esecuzione automatica di reflex test o test aggiuntivi a scelta dell'operatore almeno per gli strumenti a media e alta produttività
4.	Presenza di Cap Piercing (fora tappo) per gli strumenti ad alta e media produttività
5.	Gestione del controllo di qualità online (carte di controllo, calcolo dei parametri di statistica descrittiva, aggiornamento continuo del file)
6.	Presenza di sonde di campionamento differenziati per reagenti e campioni
7.	Segnalatore di livello per campioni e reattivi con indicazione in tempo reale dei test disponibili
8.	Lettore di codici a barre o similari (es. radiofrequenza) per il riconoscimento positivo dei campioni e dei reattivi
9.	Alloggiamento dei reattivi a temperatura controllata
10.	Utilizzazione di provetta primaria e di coppette
11.	Pre-diluizioni automatiche

12.	Vie di dispensazione separate per campioni, reattivi di incubazione, reattivi starter
13.	Stampante laser ad alta velocità
14.	Stampe locali di referti strumentali
15.	Inserimento in linea - con reagenti a bordo - di elevato numero di metodiche (almeno 40) per gli strumenti ad alta produttività
16.	Fornitura di due postazioni client per Osp. Savona ed E.O. Ospedali Galliera ed una per Osp. S. Maria di Albenga e Osp. San Giuseppe di Cairo Montenotte per l'utilizzo del software TAO, comprensive di hardware (PC e stampante). Il software TAO può essere utilizzabile tramite Internet. La connessione ad Internet deve avvenire tramite la intranet aziendale dell'Ente

***Caratteristiche di minima indispensabili dei reattivi pena esclusione:***

n. ord.	Descrizione
1.	Fibrinogeno: devono essere forniti reattivi sia per la determinazione del fibrinogeno secondo metodo Clauss che per la sua determinazione in derivazione dal PT. Si precisa che se viene fornito solo il fibrinogeno con metodo Clauss, il volume di reattivo necessario a produrre il numero di fibrinogeni corrispondenti a quelli richiesti con la metodica PT derivato dev'essere fornito in quantità adeguata ed a costo zero
2.	Antitrombina: si richiede metodo cromogenico
3.	Tromboplastina: si richiede che il valore di ISI sia almeno $\leq 1.3$
4.	D-Dimero: si richiede metodo quantitativo
5.	Proteina S coagulativa: si richiede dosaggio della frazione libera con metodica immunoturbidimetrica

***Caratteristiche di minima indispensabili del software pena esclusione:***

n. ord.	Descrizione
1.	Back-up dei dati di sistema
2.	Presenza di file storico delle calibrazioni e controlli (almeno un anno)
3.	Sistema di 'aiuto in linea' che supporti l'operatore durante l'esecuzione dei test e di tutte le attività di pertinenza (es. manutenzioni)
4.	SW di gestione TAO

## CARATTERISTICHE OGGETTO DI VALUTAZIONE

Per ognuna delle voci riportate nelle tabelle, si chiede di rispondere in modo chiaro e conciso, indicando lo specifico riferimento da individuare nella documentazione tecnica. (Le risposte non chiare o non attinenti a quanto richiesto, saranno considerate non conformi o valutate con un punteggio pari a zero).

### ELEMENTI DI VALUTAZIONE: PUNTI 70/100

n. ord.	Parametri		Criterio di valutazione
	<b><u>Caratteristiche strumentali oggetto di valutazione (a)</u></b>	<b>max 29 punti</b>	
a.1	Capacità produttiva (PT/ora): indicare la produttività oltre il minimo richiesto di tutti gli strumenti	5	Q3
a.2	N° posizioni refrigerate per reagenti calibratori e controlli	3	Q3
a.3	Lettore di codice a barre o similari per reattivi, campioni, controlli e rack interno allo strumento	3	Q5
a.4	Metodo di lettura dei test coagulativi	6	Q2
a.5	Valutazione di idoneità del campione	4	Q2
a.6	Caricamento in continuo di reagenti e consumabili senza interruzione della routine	2	Q5
a.7	Stabilità dei reattivi a bordo (indicare il tempo di stabilità)	2	Q3
a.8	Tracciabilità dello stato dei campioni a bordo	2	Q2
a.9	Caratteristiche degli strumenti portatili per determinazione INR: volume di sangue necessario per eseguire il test (indicare il volume). Possibilità di applicare controlli di macchina	2	Q2
	<b><u>Caratteristiche oggetto di valutazione di calibrazioni e controlli (b)</u></b>	<b>Max 6 punti</b>	
b.1	Possibilità di calibrare un nuovo lotto anche senza interrompere la routine in corso	2	Q5
b.2	Caricamento automatico dei valori di riferimento da barcode/lotto	2	Q5
b.3	Possibilità di memorizzare e visualizzare in ogni momento le curve standard e di confrontare direttamente sullo strumento la curva attuale almeno con la precedente	2	Q2



	<u><b>Caratteristiche oggetto di reattivi e metodi (c)</b></u>	<b>Max 25 punti</b>	
c.1	Disponibilità a fornire reattivi di altre ditte, con adeguato supporto tecnico/applicativo, se un reattivo della presente fornitura non fosse idoneo alle modalità operative del laboratorio	2	Q5
c.2	Percentuale dei reattivi pronti all'uso	2	Q3
c.3	Fornitura di un unico lotto reagenti e controlli/anno (specificare se tutti o eventualmente quali)	2	Q3
c.4	Fattore Von Willebrand: disponibilità metodi dosaggio sia antigenico che funzionale	1	Q5
c.5	Metodica cromogenica per Proteina C	2	Q5
c.6	PT: max punteggio per tromboplastina ricombinante e con valore di ISI inferiore a 1,2	3	Q2
c.7	LAC: Test di screening e sensibilità agli anticorpi antifosfolipidi; test di conferma. Massimo punteggio per dRVVT	1	Q2
c.8	APTT: indicare il tipo di attivatore, con riferimento alla sensibilità sia al LAC sia alla carenza di fattori	1	Q2
c.9	D-Dimero: tipologia metodica (indicare il metodo di riferimento), range di linearità, valore predittivo negativo (allegare documentazione)	2	Q2
c.10	Indicare il tipo di dosaggio per i fattori	2	Q2
c.11	Indicare il confezionamento minimo per i fattori	1	Q4
c.12	NAO: indicare quali test sono già disponibili e le loro caratteristiche.	1	Q2
c.13	Indicare quali altri test, oltre a quelli espressamente richiesti (vedi tabella), sono attualmente disponibili sullo strumento e loro caratteristiche.	1	Q2
c.14	Indicare la capacità di produzione oraria per un pannello misto di esami: PT, APTT, fibrinogeno, ATIII, D-Dimero per i vari tipi di strumenti offerti	1	Q3
c.15	Indicare il pannello di test che si intende proporre per lo studio delle Nuove Terapie Anticoagulanti (NAO).	1	Q2



c.16	Valore ISI di tromboplastina e valori di INR per gli strumenti portatili correlati ed allineati a quelli della strumentazione offerta per il Laboratorio;	1	Q5
c.17	Stabilità delle strisce/dispositivi dopo apertura del contenitore (tempo entro cui devono essere utilizzati)	1	Q3
<b><u>Caratteristiche oggetto di valutazione del sistema gestionale per la TAO (d)</u></b>		<b>Max 10 punti</b>	
d.1	Diario clinico del paziente con eventuale maschera di inserimento dei valori di esami clinici e score emorragico. Agenda degli appuntamenti	1	Q5
d.2	Gestione sia dei vecchi anticoagulanti che dei nuovi	1,5	Q5
d.3	Autorizzazioni differenziate	1	Q5
d.4	Possibilità di controllo della qualità terapeutica	0.5	Q5
d.5	Personalizzazione del referto	1	Q2
d.6	Possibilità di offrire al paziente sottoposto a TAO l'invio della terapia tramite e-mail o sms	0.5	Q5
d.7	Flusso dei dati per la gestione dei pazienti dell'ambulatorio TAO	1	Q5
d.8	Indicazioni stato clinico paziente	1	Q5
d.9	Modalità di ricezione dei risultati da coagulometri portatili	0.5	Q2
d.10	Indicatore del rischio trombotico ed emorragico (specificare)	0.5	Q2
d.11	Indicare gli algoritmi di proposta terapeutica	0.5	Q2
d.12	Espansibilità software e sviluppi applicativi	0.5	Q5
d.13	Possibilità di predisporre le richieste elettroniche previste dalla normativa vigente in modalità cumulativa ed automatica per tutti i pazienti previsti in appuntamento	0.5	Q5

## LOTTO 2 - Sistemi diagnostici per la determinazione dell'esame emocromocitometrico

Il presente lotto, prevede la fornitura di sistemi diagnostici per la determinazione degli esami analitici del settore "Ematologia", completamente automatici e nuovi di fabbrica, comprensivi di reagenti, materiali di consumo, calibratori e controlli giornalieri su tre livelli analitici, programmi di gestione dei campioni ed eventualmente delle immagini morfologiche

La totalità della strumentazione offerta dovrà garantire la routine per ciascun laboratorio anche nell'eventualità di fermo macchina.

I sistemi ematologici richiesti dovranno essere dimensionati, per l'attività specifica delle cinque Sedi della Struttura Complessa e per la SC Laboratorio Analisi dell'E.O. Ospedali Galliera di Genova:

**Presidio Ospedaliero A** (San Paolo di Savona), **Presidio Ospedaliero A1** (Centro Trasfusionale San Paolo di Savona), **Presidio Ospedaliero B** (Santa Corona di Pietra Ligure), **Presidio Ospedaliero C** (Santa Maria di Misericordia Albenga), **Presidio Ospedaliero D** (San Giuseppe di Cairo Montenotte), **Presidio E** (E.O. Ospedali Galliera).

Per i Presidi Ospedalieri principali (**Savona Presidio Ospedaliero A e Pietra Ligure Presidio Ospedaliero B, Genova Presidio Ospedaliero E**) è richiesta una strumentazione automatizzata in grado di collegare i sistemi analitici al sistema dedicato all'allestimento del preparato ematologico (vetrino).

Per ciascun **Presidio Ospedaliero** l'Azienda offerente dovrà fornire adeguati banchi d'appoggio per i sistemi offerti con alloggi per i reattivi dedicati, accessori tecnici e scarichi (i costi di tali accessori dovranno essere ricompresi nel canone di noleggio).

Le quantità dei test indicati si intendono: **emocromi con formula CBC + DIFF + NRBC ed eventuali Reticolociti, test refertati**, non comprensivi dei controlli analitici strumentali e calibratori.

Test/anno	(A) P.O. - San Paolo Savona	(A1) Centro Trasfusionale San Paolo Savona	(B) P.O. - S. Corona Pietra Ligure	(C) P.O. - S. Maria Albenga	(D) P.O. - S. Giuseppe Cairo Montenotte	(E) P.O. Ospedali Galliera Genova
<b>Emocromo completo + eritroblasti</b>	175.000	8.000	127.000	40.000	17.000	178.000
	Di cui in emergenza 40%	(solo emocromo con formula)	Di cui in emergenza 40%			Di cui in emergenza 40%
<b>Reticolociti</b>	3.000		1.500	1.000	500	4.200
<b>Vetrini</b>	8.500		6.500	=====	=====	8.900

Nell'ottica di una sinergia territoriale dei diversi presidi (Presidio A, Presidio B, presidio C, presidio D) e per il Presidio E, al fine di garantire il miglior servizio possibile al paziente, sono stati identificati i seguenti obiettivi generali e particolari:

#### ***Configurazioni di minima Presidi di Savona e Pietra Ligure***

Nel perseguire gli obiettivi generali e particolari, si specifica quanto segue per i presidi di Savona San Paolo e Pietra Ligure Santa Corona:

- Si chiede un'area ematologica completamente automatizzata con garanzia della continuità operativa, in grado di gestire almeno 280 campioni/ora in modalità CBC+DIF+NRBC, composta da un sistema ematologico nuovo di fabbrica e di ultima generazione, per la determinazione dei parametri emocromocitometrici comprensivi di formula leucocitaria CBC + DIFF + NRBC, profilo Reticolocitario e analisi dei liquidi biologici, in grado di garantire, in caso di esami che non richiedono approfondimenti, un TAT per la routine di 30 minuti, e per le urgenze con un TAT di 10 minuti, un unico punto di carico e scarico campioni, campionatore automatico caricabile in continuo con capacità di carico di almeno 200 provette. Il sistema automatizzato oggetto di gara dovrà essere collocato presso l'attuale settore di Ematologia.
- Il sistema ematologico deve essere completo di un modulo per la preparazione e colorazione dei vetrini ematologici, con dispositivo di agitazione e aspirazione autonoma e con possibilità di utilizzare metodiche di colorazione diverse. Possibilità di utilizzo di ciascun modulo integrato nell'area ematologia in modalità "stand-alone", anche in caso di guasto del sistema di trasporto rack.
- Solo per il Presidio di Savona un sistema ematologico per il settore urgenze in modalità stand-alone, che impieghi la stessa tecnologia, stessi reagenti e controlli per la determinazione degli emocromi come richiesti nelle quantità dal capitolato, nuovo di fabbrica e di ultima generazione ed anche questo sistema deve permettere l'esame dei liquidi biologici e del sangue midollare. Il sistema ematologico del settore urgenze dovrà essere gestito tramite il software esperto dell'area di Ematologia, opportunamente interfacciato al LIS.
- Deve essere offerto un sistema software esperto che possa operare tramite regole personalizzabili ed eseguire quindi la validazione dei campioni ematologici; il software esperto deve archiviare tutti i dati emocromocitometrici (numerici e grafici) e avere accesso alle immagini digitalizzate e archiviate dal microscopio automatizzato ed integrato nel sistema del Presidio.

#### ***Configurazioni di minima Presidi di Albenga e Cairo Montenotte***

Nel perseguire gli obiettivi generali e particolari, si specifica quanto segue per i presidi di Albenga e Cairo Montenotte:

- Si chiede un sistema ematologico automatizzato per presidio con garanzia della continuità operativa, in grado di gestire non meno di 100 campioni/ora in modalità CBC+DIF+NRBC; profilo Reticolocitario e analisi dei liquidi biologici, nuovo di fabbrica e di ultima generazione, in grado di garantire un TAT per le urgenze di 10 minuti, campionatore automatico caricabile in continuo con capacità di carico non inferiore a 50 campioni, rerun e reflex test in automatico.
- Deve essere offerto un sistema software esperto che possa operare tramite regole personalizzabili ed eseguire quindi la validazione dei campioni ematologici; il software esperto deve archiviare tutti i dati emocromocitometrici (numerici e grafici).

### ***Configurazioni di minima centro Trasfusionale Ospedale San Paolo di Savona***

Nel perseguire gli obiettivi generali e particolari, si specifica quanto segue per il Centro Trasfusionale Osp. San Paolo di Savona:

- Si chiede un sistema ematologico in modalità stand-alone in grado di eseguire i parametri ematologici di base per il Centro Trasfusionale del Presidio di Savona.

### ***Configurazioni di minima Presidio E.O. Ospedali Galliera di Genova***

Nel perseguire gli obiettivi generali e particolari sopra elencati, si specifica quanto segue per il presidio E.O. Ospedali Galliera di Genova

- Si chiede un'area ematologica completamente automatizzata con garanzia della continuità operativa, in grado di gestire almeno 280 campioni/ora in modalità CBC+DIFF+NRBC, composta da un sistema per la determinazione dei parametri emocromocitometrici comprensivi di formula leucocitaria CBC + DIFF + NRBC, profilo Reticolocitario e analisi dei liquidi biologici, in grado di garantire, in caso di esami che non richiedono approfondimenti, un TAT per la routine di 30 minuti, e per le urgenze con un TAT di 10 minuti, un unico punto di carico e scarico campioni, campionatore automatico caricabile in continuo con capacità di carico di almeno 200 provette. Il sistema automatizzato oggetto di gara dovrà essere collocato presso l'attuale settore di Ematologia ed essere fisicamente integrato tra le varie strumentazioni componenti.
- Il sistema ematologico deve essere completo di un modulo per la preparazione e colorazione dei vetrini ematologici, con dispositivo di agitazione e aspirazione autonoma e con possibilità di utilizzare metodiche di colorazione diverse. Possibilità di utilizzo di ciascun modulo integrato nell'area ematologia in modalità "stand-alone", anche in caso di guasto del sistema di trasporto rack.
- Il sistema ematologico dedicato alle urgenze dovrà essere integrato all'interno del sistema gestito tramite il software esperto dell'area di Ematologia, opportunamente interfacciato al LIS, ed anche questo sistema deve permettere l'esame dei liquidi biologici e del sangue midollare.
- Deve essere offerto un sistema software esperto che possa operare tramite regole personalizzabili ed eseguire quindi la validazione dei campioni ematologici; il software esperto deve archiviare tutti i dati emocromocitometrici (numerici e grafici) e avere accesso alle immagini digitalizzate e archiviate dal microscopio automatizzato ed integrato nel sistema del Presidio.

### ***Caratteristiche di minima indispensabili dei sistemi ematologici pena esclusione:***

n. ord.	Descrizione
1.	Determinazione NRBC anche senza formula
2.	Calcolo e refertazione Granulociti Immaturo
3.	Rerun e Reflex test completamente automatizzati senza intervento dell'operatore
4.	Conteggio Frammenti Eritrocitari
5.	Completa automazione e standardizzazione dell'analisi dei liquidi biologici
6.	Effettuare l'analisi da sangue midollare
7.	Nessun pre-trattamento campione
8.	Sensibilità strumentale in grado di negativizzare liquido

### ***Caratteristiche di minima indispensabili dello strisciatore/coloratore di vetrini pena esclusione:***

n. ord.	Descrizione
1.	Dispositivo di lettura barcode autonomo
2.	Dispositivo di agitazione ed aspirazione autonomo
3.	Riconoscimento discrezionale dei campioni da strisciare

***Caratteristiche di minima indispensabili del microscopio automatizzato per la digitalizzazione delle immagini morfologiche pena esclusione:***

n. ord.	Descrizione
1.	Pre-classificazione formula leucocitaria
2.	Valutazione morfologia eritrocitaria
3.	Stima conteggio PLT
4.	Software interfacciato con il gestionale dell'area ematologica

#### CARATTERISTICHE OGGETTO DI VALUTAZIONE

Per ognuna delle voci riportate nelle tabelle, si chiede di rispondere in modo chiaro e conciso, indicando lo specifico riferimento da individuare nella documentazione tecnica. (Le risposte non chiare o non attinenti a quanto richiesto, saranno considerate non conformi o valutate con un punteggio pari a zero).

#### ELEMENTI DI VALUTAZIONE: PUNTI 70/100

n. ord.	Parametri	Peso parametro	
	<b><u>Obiettivi Generali e Particolari oggetto di valutazione (a)</u></b>		
a.1.1	Regole di parametrizzazione dei rerun e reflex test impostabili dall'utente e differenziabili per presidio nell'ottica "dell'appropriatezza delle richieste", produttività dei sistemi e garanzia di continuità operativa su tutti i Laboratori dei Presidi Ospedalieri	6	Q2
a.1.2	Software di validazione completamente parametrizzabile per lo screening in tempo reale dei dati	3	Q2
a.1.3	Storico ematologico completo di scattergram	2	Q5
a.1.4	Omogeneità dei reagenti e dei controlli di qualità (possibilità di interscambio tra i diversi Laboratori)	2	Q5
a.1.5	Standardizzazione di tutti i test eseguiti in regime di urgenza (Body Fluid)	1	Q5
a.1.6	Tempo di lavorazione della provetta dalla presa in carico alla refertazione dei dati per i campioni negativi – miglior TAT per la routine: < di 30 minuti (Max punteggio)	1	Q4
a.1.7	Tempo di lavorazione della provetta dalla presa in carico alla refertazione dei dati per i campioni negativi – miglior TAT per le urgenze: < 10 minuti (Max punteggio)	3	Q4
a.2.1	Possibilità di validazione a distanza con dati completi di scattergram	2	Q5

	e flag strumentali, anche tra i vari presidi		
a.2.2	Possibilità di accesso alle immagini digitalizzate del vetrino ematologico tra i diversi presidi dotati di microscopio automatizzato	2	Q5
a.2.3	Omogeneità delle tecnologie di analisi tra i diversi Laboratori	1	Q5
a.2.4	Omogeneità dei software di gestione strumentale e di validazione tra i diversi Laboratori	1	Q5
a.3.1	Tracciabilità dei campioni e dei reagenti	2	Q5
a.3.2	Sicurezza degli operatori in ogni fase del processo di routine e di urgenza (preferibilmente lavorazione a tappo chiuso anche della singola provetta)	3	Q2
<b><u>Caratteristiche oggetto di valutazione dei sistemi ematologici (b)</u></b>			
b.1	Determinazione formula leucocitaria con metodo in fluorescenza	4	Q5
b.2	Volume di aspirazione per l'esecuzione dell'esame emocromocitometrico, in modalità CBC + DIFF e completo di conta reticolocitaria (preferenziale minor volume rapporto numerico)	3	Q4
b.3	Doppio metodo di conteggio per WBC conteggi con metodiche diverse (WBC e DIFF)	2	Q5
b.4	Conteggi WBC privi di interferenze da emazie resistenti alla lisi senza necessità di ripetere il campione	2	Q5
b.5	Tecnologie di determinazione della conta PLT	1	Q2
b.6	Disponibilità profilo specifico per campioni a bassi valori WBC con gestione automatizzata del rerun e reflex test	2	Q5
b.7	Programma per Analisi liquidi biologici (BF) con approvazione FDA	1	Q5
b.8	Esecuzione dell'esame del sangue midollare e dei liquidi biologici senza alcun pretrattamento	1	Q5
b.9	Esecuzione dell'esame dei liquidi biologici da provetta chiusa	1	Q5
b.10	Differenziazione leucocitaria in liquidi biologici <ul style="list-style-type: none"> <li>• Monomorfonucleati</li> <li>• Polimorfonucleati</li> </ul>	2	Q2
b.11	Applicazione diagnostica su sangue midollare con relativo supporto bibliografico	1	Q5
b.12	Minima manutenzione (ridotto accesso manuale a parti meccaniche)	2	Q2
b.13	Tracciabilità completa reagenti e campioni: informazione del numero di lotto in uso per ogni reagente su ogni campione	1	Q5
b.14	Disponibilità quantitativo residuo di reagenti a bordo	1	Q5
b.15	Controlli di qualità <ul style="list-style-type: none"> <li>• unica fiala per CBC+DIFF+RET+NRBC</li> <li>• numero massimo di file di controllo</li> <li>• allineamento strumentale</li> </ul>	1	Q2



n. ord.	Parametri	Peso parametro	Criterio di valutazione
	<b><u>Caratteristiche oggetto di valutazione dello strisciore/coloratore di vetrini (c)</u></b>	<b>Max 8 punti</b>	
c.1	Identificazione del vetrino con stampa di codice a barre, data e cognome del paziente	2	Q5
c.2	Preparazione dello striscio secondo metodica Wedge	1	Q5
c.3	Possibilità di variare la diluizione dei coloranti	1	Q5
c.4	Tripla modalità di aspirazione: automatico chiuso, manuale chiuso e aperto	1	Q5
c.5	Tripla modalità operative: striscio e colorazione, solo striscio, solo colorazione	1	Q5
c.6	Campionatore automatico con agitazione completa secondo indicazioni ISLH	2	Q5
n. ord.	Parametri	Peso parametro	Criterio di valutazione
	<b><u>Caratteristiche oggetto di valutazione del microscopio automatizzato per la digitalizzazione delle immagini morfologiche (d)</u></b>	<b>Max 8 punti</b>	
d.1	Integrazione Hardware con i sistemi ematologici con processo automatizzato senza l'intervento dell'operatore	3	Q2
d.2	Gestione differenziale della conta leucocitaria in relazione ai risultati strumentali ottenuti	3	Q2
d.3	Possibilità di lettura vetrini ematologici senza barcode	2	Q5



## **LOTTO 3 - Sistema analitico per immunometria e chimica clinica integrato con preanalitica in linea e preanalitica stand-alone**

Oggetto del lotto è la fornitura di un sistema diagnostico in 'service' per immunometria di base e Chimica Clinica ed esecuzione di dosaggi di marcatori cardiaci, gestito da apposito middleware e comprensivo di strumentazione, reagenti, calibratori, controlli, materiali di consumo. La totalità della strumentazione offerta dovrà essere di nuova produzione e garantire la routine per il laboratorio dell'E.O. Galliera anche nell'eventualità di fermo macchina.

### **CARATTERISTICHE DELLA FORNITURA**

Sistema di automazione atto a garantire un elevato livello di consolidamento dei campioni in modo da permettere l'utilizzo di un'unica provetta per tutta l'area siero, comprendente oltre all'immunometria anche la chimica-clinica ed il dosaggio proteine.

Sistema composto da almeno due piattaforme analitiche o almeno due analizzatori di Chimica clinica identici e due di Immunometria identici, integrati in una unità preanalitica che abbia la caratteristica di potersi espandere, comprensiva di due centrifughe (automatiche ed integrate nell'unità preanalitica), dei collegamenti fisici agli analizzatori di Chimica ed Immunometria, di una mappatura dei campioni dopo la fase analitica. Il Sistema deve essere configurato in modo da avere un unico interfacciamento con il sistema gestionale in uso presso il Laboratorio.

La preanalitica stand-alone deve essere installata al primo piano del pad. D nel locale 008. Detta strumentazione deve essere in prossimità di un elevatore la cui funzione è quella di portare i campioni di competenza al piano superiore.

### **PROGETTO**

Si chiede la formulazione di un progetto di sistema automatizzato nel rispetto dei requisiti minimi di seguito specificati, comprendenti: a) gli aspetti logistici del pad. D locale 001 preposto; b) gli aspetti organizzativi con flusso di lavoro per cui si produce in allegato istogramma tipo dell'accesso di campioni esclusivamente nell'arco temporale 8,00-13.30 (**Allegato A**) c) la pianificazione del sistema affinché venga assolutamente garantito il tempo di risposta delle urgenze (TAT) entro i 40 minuti; la previsione di linee veloci con il TAT entro 90 minuti.

### ***Caratteristiche di minima indispensabili della preanalitica stand-alone pena esclusione:***

n. ord.	Descrizione
1.	Check-in in automatico stand-alone di tutte le provette afferenti al laboratorio: siero, plasma, sangue intero, urine
2.	Tracciabilità alla provetta senza eseguire checkout del campione che deve ancora essere avviato alle vie analitiche
3.	Capacità di carico superiore a 300 tubi primari con caricamento continuo
4.	Caricamento provette di altezza diversa
5.	Verifiche delle non conformità (errore di percorso, campione non identificabile, congruità del materiale con gli esami programmati, campioni non pervenuti, idoneità dei campioni)

6.	Dotazione di centrifuga a temperatura refrigerata e autobilanciamento – stappatore – aliquotatore integrati
7.	check in manuale (almeno due postazioni)
8.	Postazione middleware di controllo informatico dell'area (tracciabilità dall'accettazione alla disponibilità alle vie analitiche)
9.	Stappatura, ordinamento ed aliquotazione di almeno 300 provette primarie/ora
10.	Identificazione del tipo di provetta primaria
11.	Stappatura selettiva delle provette primarie
12.	Creazione delle aliquote secondo impostazione di specifiche regole
13.	Etichettatura barcode delle provette secondarie
14.	Distribuzione e ordinamento delle provette primarie e delle aliquote

***Caratteristiche di minima indispensabili del sistema analitico compresa preanalitica integrata pena esclusione:***

n. ord.	Descrizione
<b>1.</b>	<b>Preanalitica integrata (a)</b>
1.a.	Identificazione e check-in automatico delle provette di pertinenza con segnalazione dei campioni accettati e non pervenuti
2.a.	N. 2 centrifughe refrigerate in linea come back-up reciproco
3.a.	Stappatore
4.a.	Trasporto automatico dei campioni ai diversi strumenti analitici fisicamente collegati al sistema di automazione attraverso catena o soluzione modulare
5.a.	Mappatura delle provette primarie
6.a.	Middleware di controllo dell'automazione e degli analizzatori connessi, per gestire e monitorizzare l'intero processo preanalitico dell'area siero.
<b>2.</b>	<b>Sistema integrato a preanalitica (b)</b>
1.b.	Gestione delle provette mediante codice a barre, con possibilità di utilizzo di provette primarie e secondarie nella fase analitica
2.b.	In caso di blocco di uno degli strumenti, il sistema analitico deve garantire il completo backup, con esecuzione in linea, mediante unico passaggio, di tutti i test previsti in urgenza (vedi allegato B)
3.b.	Numero di provette processate all'ora per preanalitica stand-alone ed integrata uguale o superiore a 300 primarie/ora
4.b.	Tracciabilità in tempo reale del campione dal" check in" fino alla" mappatura" finale
5.b.	Presenza di una zona refrigerata per i reattivi, se liquidi, sugli strumenti
6.b.	Reagenti pronti all'uso (al 97%) e provvisti di barcode
7.b.	Verifica automatica dell'idoneità dei campioni mediante indice del siero
8.b.	Il sistema deve garantire l'esecuzione di tutti i parametri richiesti in un'unica seduta di lavoro

9.b	Metodo di rilevazione per la fase immunometrica in chemiluminescenza o elettrochemiluminescenza o fluorimetrico
10.b	Produttività 3000 test fotometrici /ora, per chimica, escluso metodiche ISE; 600 test/ora per immunometria garantita indipendentemente dalla tipologia dei test richiesti
11.b	Esecuzione automatica delle ripetizioni, mediante criteri programmabili dall'operatore e reflex test
12.b	Caricamento ed esecuzione immediata dei campioni urgenti, senza interferenza con la routine in corso
13.b	Programma interno di gestione del controllo di qualità in tempo reale, con memorizzazione ed elaborazione dei dati
14.b	Sistema di rintracciabilità per i lotti dei reagenti, calibratori e controlli
15.b	Programma interno di diagnostica dei guasti
16.b	Raccolta dei residui di lavorazione in contenitori sigillabili per il trasporto e sostituibili senza travaso del contenuto
17.b	Modalità impianto di deionizzazione (se necessario) con capacità di supplire ad eventuali guasti (backup)
18.b	Presenza di canali aperti per metodiche a scelta del Laboratorio (Chimica)
19.b	Sistema analitico, costituito da più moduli e/o analizzatori completamente automatico in grado di gestire indifferentemente routine o urgenza, collegato fisicamente al sistema preanalitico
20.b	autodiluizioni per campioni fuori range
21.b	Accesso anche a fronte macchina degli esami emergenti
22.b	Presenza di sensori di livello e coagulo per campioni
23.b	Riconoscimento positivo dei campioni e dei reattivi
24.b	Controllo automatico della scorta reattivi con preallarme e segnalazione del loro decadimento
25.b	Accesso random e possibilità di caricamento in continuo dei campioni
26.b	In caso di movimentazione meccanica pneumatica eventuali compressore/i devono essere posizionati al di fuori dell'area di lavoro

#### Elementi opzionali da indicare

L'offerta degli "ANALITI OPZIONALI" è valutata esclusivamente ai fini dell'attribuzione del punteggio previsto per le Qualità tecniche e l'integrazione del sistema con l'attuale assetto organizzativo; di tale offerta non si tiene conto nella determinazione dell'importo delle forniture, ai fini dell'attribuzione del punteggio stabilito per l'offerta economica. (Parametro di valutazione)

Il prezzo del singolo non potrà essere superiore alla media degli altri test offerti.

Fabbisogno annuale per test

	Prestazione	n°test/anno
CHIMICA		
	Creatinina (metodo enzimatico)	146000
	Glucosio (esochinasi)	135000
	Alanina aminotransferasi (GPT/ALT)	123000

	Aspartato aminotransferasi (GOT/AST)	123000
	Potassio	117000
	Sodio	115000
	Creatininfosfochinasi (CPK)	77000
	Amilasi	53000
	Calcio	79000
	Gamma glutamil transpeptidasi (Gamma GT)	72000
	Urea	67000
	Lipasi	36000
	Colesterolo HDL	43000
	Bilirubina totale	62000
	Fosfatasi alcalina	55000
	Cloro	60000
	Trigliceridi	47000
	Colesterolo	48000
	Acido urico	41000
	Sideremia	33000
	Latticodeidrogenasi (LDH)	40000
	Amilasi pancreatica	16000
	Bilirubina diretta	38000
	Magnesio	30000
	Fosforo	33000
	Ammonio ione	11000
	Colinesterasi	15000
	Fruttosamina	2000
	Cupremia	1000
	Acido lattico	1000
	Litio	1000
	Fosfatasi acida totale	200
	Dosaggio omocisteina	14000
	Acidi biliari	600
	Enzima di conversione angiotensina (ACE)	600
	Zinco (siero)	300
	Aldolasi	200

	Prestazione	n°test/anno
PROTEINE		
	Proteina C reattiva	68000
	Albumina metodo biochimico	30000
	Transferrina	18000
	Dosaggio IgA (s)	14000
	Beta 2 Microglobulina (siero)	12000
	Proteine totali (S)	25000
	Dosaggio IgG (s)	13000
	Dosaggio IgM (s)	13000
	Fattore reumatoide	13000
	Aptoglobina (siero)	12000
	C3 complemento (siero)	1500
	C4 complemento (siero)	1500
	Albuminuria	2500
	Titolo antistreptolisinico	1200
	Alfa 1-glicoproteina (siero)	1000
	Microalbuminuria	1500
	Alfa 1-antitripsina (siero)	800
	Prealbumina (siero)	600
	Apolipoproteina A1	500
	Apolipoproteina B	500
	Ceruloplasmina	300
	Proteinuria	1000

	Prestazione	n°test/anno
FARMACI		
	Digossina	12000
	S-Etanolo	13000
	Fenobarbitale	11000
	Acido valproico	11000
	Carbamazepina	500
	Fenitoina	500
	Teofillina	300

	Prestazione	
IMMUNOMETRIA		
	Troponina T/I ultrasensibile/alta sensibilità	42000
	Ferritina	n°test/anno
	Tiroxina frazione libera (FT4)	
	Ormone tireostimolante (TSH)	40000
	Triiodotironina frazione libera (FT3)	35000
	Paratormone (PTH)	17000
	Precurs. peptide natriuretico cerebrale	5000
	PSA Libero	3000
	CA 19-9 (antigene carboidratico 19-9)	18000
	Antigene prostatico specifico (PSA)	22000
	Antigene carcinoembrionario (CEA)	20000
	CA 125 (antigene carboidratico 125)	15000
	CK MB di massa	42000
	CA 15-3 (antigene carboidratico 15-3)	14000
	Tireoglobulina (TG)	14000
	Alfa-Fetoproteina (AFP) (siero)	15000
	17 Beta estradiolo (E2)	14000
	Folati	15000
	Vitamina B12	15000
	Beta HCG	15000
	Ormone luteinico (LH)	5000
	Testosterone	12000
	Prolattina	13000
	Mioglobina	14000
	Alfa-Fetoproteina (AFP) liq.amniotico	2000
	Ormone follicolo stimolante (FSH)	5000
	Progesterone	5000
	Cortisolo (siero)	4500
	IgE Totali (PRIST)	2000
	Insulina	1000
	Anticorpi antiperoossidasi	10000
	Anticorpi antitireoglobulina	10000

	Prestazione	n°test/anno
OPZIONALI		
	Beta-CrossLaps	3000
	Cyfra 21-1	1500
	Enolasi Neurone-specifica (NSE)	1600
	SHBG	1200
	Deidroepiandrosterone-solfato DHEA-S	900
	HGH	300
	PIGF (Placental Growth Factor)	400
	sFlt (soluble fms-like tyrosine kinase1)	400
	Cistatina	500
	HE4	800
	Recettore solubile della transferrina (sTfR)	500
	CA 72-4 (antigene carboidratico 72-4)	600
	C-peptide	1500
	Osteocalcina	500
	ACTH	600
	PROCALCITONINA	1500

**N.B. Le quantità dei singoli test indicate, relative ai singoli analiti, si intendono comprensivi dei consumi riferiti a calibrazioni e controlli che la ditta deve fornire in quantità adeguate in base al sistema offerto.**

#### CARATTERISTICHE OGGETTO DI VALUTAZIONE

Per ognuna delle voci riportate nelle tabelle, si chiede di rispondere in modo chiaro e conciso, indicando lo specifico riferimento da individuare nella documentazione tecnica. (Le risposte non chiare o non attinenti a quanto richiesto, saranno considerate non conformi o valutate con un punteggio pari a zero).

#### ELEMENTI DI VALUTAZIONE: PUNTI 70/100

n. ord.	Parametri	Criterio di valutazione	
	<b><u>Caratteristiche strumentali oggetto di valutazione per preanalitica stand-alone ed integrata (a)</u></b>	<b>max 25 punti</b>	
a.1	I sistemi di preanalitica (stand-alone ed integrato) saranno valutati sulla base della capacità a fornire i campioni necessari a tutto il Laboratorio sia nelle loro componenti di Ematologia-Coagulazione e sierologia, autoimmunità, immunometria non consolidata, HPLC, elettroforesi, allergologia ( <b>vedi allegato A</b> ): tempo necessario per la disponibilità delle provette alle singole linee analitiche	<b>5</b>	<b>Q4</b>

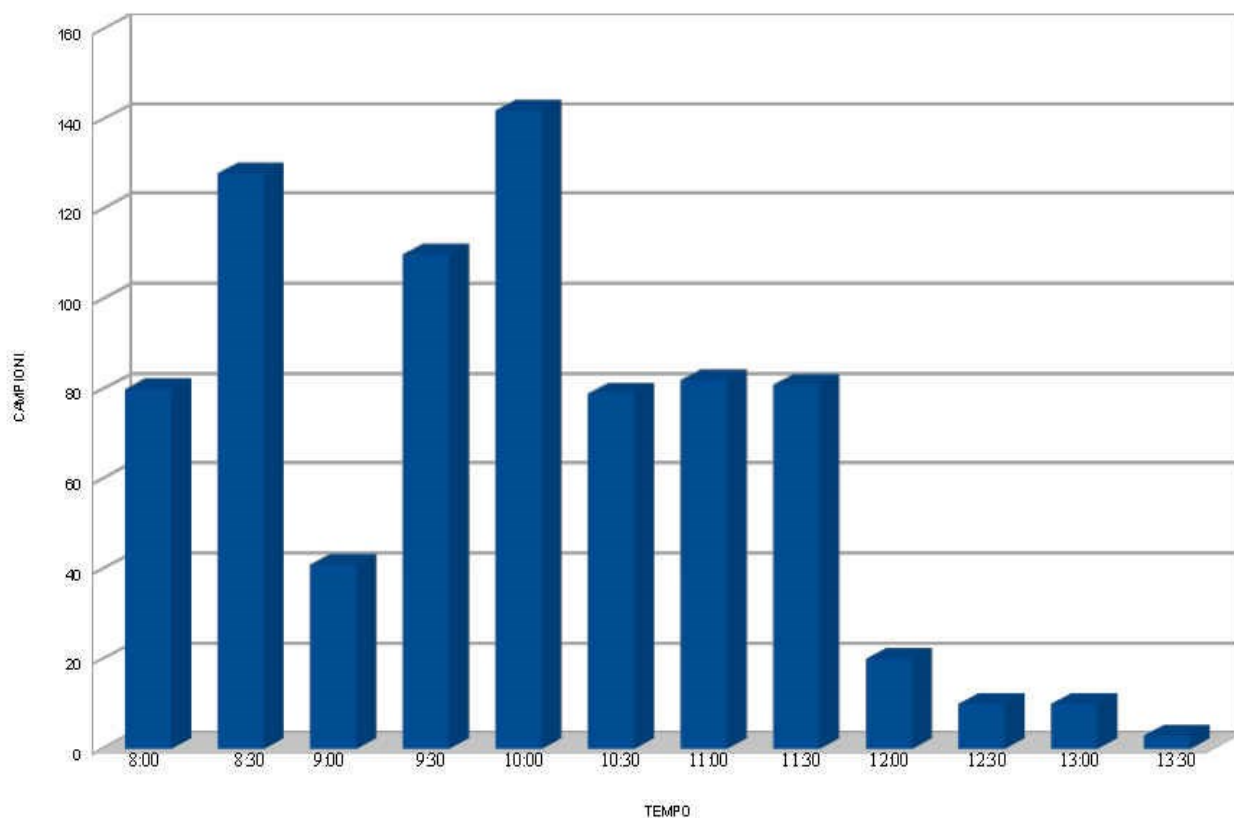


a.2	Struttura del sistema (check-in in automatico) in linea	2	Q2
a.3	Possibilità di ingressi differenziati per campioni da centrifugare e da non centrifugare	2	Q5
a.4	Struttura del check-in; supporto unico (identico) per il caricamento dei campioni sia sugli strumenti di preanalitica, sia direttamente sugli strumenti analitici	4	Q5
a.5	Capacità di carico tubi primari (maggior capacità - max punteggio)	2	Q3
a.6	N. posti per singola centrifuga per preanalitica integrata e preanalitica stand-alone	2	Q3
a.7	Unico produttore per i sistemi analitici e preanalitica	3	Q5
a.8	Possibilità di accesso visivo ed operativo ai vari moduli che compongono il sistema preanalitico	2	Q5
a.9	Modalità di carico delle centrifughe in catena	2	Q2
a.10	Possibilità di ritappare provette figlie su preanalitica stand-alone sulla strumentazione offerta	1	Q5
	<b><u>Caratteristiche oggetto di valutazione tecnico strumentale del sistema (b)</u></b>	<b>max 25 punti</b>	
b.1	Tipologia di supporto carico dei campioni (unico supporto campioni per il caricamento) in caso di accesso diretto agli strumenti	0,5	Q2
b.2	Sistema supporto di carico dei campioni	0,5	Q2
b.3	Modalità dei rerun (davanti gli altri campioni)	1	Q2
b.4	Modalità delle urgenze in caso di spegnimento della preanalitica	1	Q2
b.5	Tempo di processo di campioni urgenti dal carico alla disponibilità della provetta	1	Q4
b.6	Mappatura delle provette per l'archiviazione	1	Q2
b.7	Presenza nel sistema analitico di unità di stoccaggio	1	Q5
b.8	Numero di stazioni di gestione fornite (minor numero di stazioni max punteggio)	1	Q4
b.9	Modalità di esecuzione delle curve di calibrazione a più punti	1	Q2
b.10	Modalità di gestione (allarmi) del reagente a bordo macchina	1	Q2
b.11	Modalità di inserimento dei parametri metodologici e dei valori di calibratori e controlli	1	Q2
b.12	Grado di consolidamento delle metodiche rispetto ai diversi analizzatori forniti, inteso come accorpamento di analisi sul medesimo strumento	1	Q2
b.13	Modalità di attuazione di vie diagnostiche preferenziali veloci (priorità)	1	Q2

b.14	Carico manutentivo giornaliero, mensile e trimestrale	1	Q4
b.15	Modalità di prevenzione carry over (max punteggio per puntale monouso per l'immunometria)	1	Q2
b.16	Rintracciabilità e disponibilità dei campioni per ulteriori processi analitici	1	Q2
b.17	Modalità di tracciatura del processo analitico check-in, check-out, in modalità manuale, in caso di blocco degli automatismi	1	Q2
b.18	N° di campioni caricabili fronte macchina, in un'unica soluzione, in caso di fermo del sistema di trasporto principale	1	Q3
b.19	Modalità di installazione strumentale e pianificazione per garantire la continuità operativa del Laboratorio	8	Q2
<b><u>Caratteristiche oggetto di valutazione per strumentazione e reagenti dedicati alla chimica (c)</u></b>		<b><u>max 10 punti</u></b>	
c.1	Produttività oraria distinguendo tra test fotometrici, ISE, nefelometrici ed altre metodologie non fotometriche	4	Q1
c.2	Produttività superiore a 3000 test/ora		
c.3	Tipo di cuvette o dispositivo di lettura (tipo di materiale, durata)		
c.4	Volume minimo di campione per singolo test		
c.5	Tipo di caricamento e trasporto dei campioni		
c.5	Tipo accesso reagente		
c.6	Sensore di coagulo ed anti - crash	3	Q1
c.7	Numero di metodiche on line (eseguibili simultaneamente): a più alto numero di metodiche maggior punteggio		
c.8	N° applicazioni per analizzatore		
c.9	Rerun automatico e manuale		
c.10	Stabilità delle calibrazioni		
c.11	Possibilità di autodiluizioni per campioni fuori range		
c.12	Esecuzione delle urgenze senza interruzione della routine		
c.13	Caricamento dei campioni da via preferenziale		
c.14	Allarmi strumentali per risultati aberranti, consumo di substrato, reazioni non lineari	3	Q1
c.15	Possibilità di dimensionamenti differenziati in base alla tipologia di analita (con richieste più o meno frequenti)		
c.16	Linearità per ogni test e range di misura		

c.17	Tipologia metodologica per gli elettroliti (max punteggio per biosensori)		
c.18	Durata degli elettrodi se presenti		
c.19	Tipologia metodologica per proteine specifiche (max punteggio per tecnica nefelometrica)		
c.20	Stabilità e conservazione dei reattivi in stoccaggio e a bordo		
c.21	Gestione a video ed in stampa delle cinetiche di reazione dei campioni, calibratori, bianchi reagente, controlli di qualità		
c.22	Modalità di determinazione dei componenti malfunzionanti		
c.23	Gestione del reflex test; caricamento in continuo dei reagenti		
c.24	N° di canali definibili (aperti)		
	<b><u>Caratteristiche oggetto di valutazione per strumentazione e reagenti dedicati all'immunometria (d)</u></b>	<b>Max 10 punti</b>	
d.1	Cadenza oraria dichiarata	<b>1</b>	<b>Q3</b>
d.2	Produttività superiore a 600 test/ora	<b>1</b>	<b>Q3</b>
d.3	Stabilità dei reagenti	<b>1</b>	<b>Q3</b>
d.4	Reagenti e calibratori pronti all'uso	<b>1</b>	<b>Q3</b>
d.5	Fornitura di test opzionali (specificare tipologia e numero)	<b>1</b>	<b>Q2</b>
d.6	Tipo accesso/reagente	<b>3</b>	<b>Q1</b>
d.7	Sistema campionamento		
d.8	N° applicazioni per analizzatore		
d.9	Gestione del reflex test.		
d.10	Gestione simultanea delle calibrazioni per lotti diversi di reagenti		
d.11	Utilizzo di anticorpi Centocor per i marcatori tumorali		
d.12	Come viene risolto il problema del back-up		
d.13	Tipologia di strumentazione dedicata utilizzo di puntale monouso		
d.14	Sistema di raccolta/scarico dei residui di lavorazione e modalità di segnalazione dello stato di riempimento dei contenitori di raccolta se presenti		

## Allegato A



L'ingresso dei campioni dell'Area Siero prevede il maggior numero di campioni tra le ore 8.00 e le ore 12.00, mentre nelle altre ore della giornata non si verificano picchi di accesso campioni.

## Allegato B

CHIMICA					
Prestazione	PS	rianimazione	utic	priorità sale degenza	Tot emergenze/ anno
Creatinina (metodo enzimatico)	21276	2245	1300	24813	24821
Glucosio (esochinasi)	20399	1638	599	22672	22636
Alanina aminotransferasi (GPT/ALT)	20487	1655	127	20222	22269
Aspartato aminotransferasi (GOT/AST)	20489	1655	127	20220	22271
Potassio	20755	1639	849	18497	23243
Sodio	21020	1639	845	17987	23504
Creatininfosfochinasi (CPK)	17170	1744	1858	10290	20772
Amilasi	8001	1640	9	7258	9650
Calcio	6757	1640	1104	13093	9501
Gamma glutamil transpeptidasi (Gamma GT)	2879	1638	419	12536	4936
Urea	616	1638	635	11887	2889
Lipasi	5509	1	9	4420	5519
Colesterolo HDL					
Bilirubina totale	2513	1640	402	10542	4555
Fosfatasi alcalina	1983	1638	385	9003	4006
Cloro	56	1639	842	10492	2537
Trigliceridi					
Colesterolo					
Acido urico	256	1	381	6605	638
Sideremia				5100	
Latticodeidrogenasi (LDH)	1959	1638	88	5688	3685
Amilasi pancreatica	22	0	1	1322	23
Bilirubina diretta	2273	48	21	5553	2342
Magnesio	449	1639	816	3810	2904
Fosforo	16	1638		4632	1654
Ammonio ione	118	15	3	198	136
Colinesterasi	595			866	595
Fruttosamina					
Cupremia					
Acido lattico	9	167		52	176
Litio	11	3		61	14

CHIMICA					
Prestazione	PS	rianimazione	utic	priorità sale degenza	Tot emergenze/ anno
Fosfatasi acida totale					
Dosaggio omocisteina					
Acidi biliari	22			73	22
Enzima di conversione angiotensina (ACE)					
Zinco (siero)					
Aldolasi					
PROTEINE					
Prestazione	PS	rianimazione	utic	Priorità sale degenza	Tot emergenze anno
Proteina C reattiva	10785	646	592	10133	12023
Albumina metodo biochimico	16	1635	4	4069	1655
Transferrina		169	8	1570	177
Dosaggio IgA (s)		169	4	660	173
Beta 2 Microglobulina (siero)				337	
Proteine totali (S)	50	1638	381	2806	2069
Dosaggio IgG (s)		169	4	543	173
Dosaggio IgM (s)		169	4	535	173
Fattore reumatoide				515	
Aptoglobina (siero)	9	2		348	11
C3 complemento (siero)					
C4 complemento (siero)					
Albuminuria					
Titolo antistreptolisinico					
Alfa 1-glicoproteina (siero)					
Microalbuminuria					
Alfa 1-antitripsina (siero)					
Prealbumina (siero)					
Apolipoproteina A1					
Apolipoproteina B					
Ceruloplasmina					
Proteinuria					

FARMACI					
Prestazione	PS	rianimazione	utic	priorità sale degenza	Tot emergenze anno
Digossina	243	5	22	268	270
S-Etanolo	1259				1259
Fenobarbitale	134	13			147
Acido valproico	87	12			99
Carbamazepina	58				58
Fenitoina	6	4			10
Teofillina	1				1
IMMUNOMETRIA					
Prestazione	PS	rianimazione	utic	priorità sale degenza	Tot emergenze anno
Troponina T/I ultrasensibile/alta sensibilità	11277	135	1857	4136	13269
Ferritina			7	5584	7
Tiroxina frazione libera (FT4)	459	6	62	5574	527
Ormone tireostimolante (TSH)	474	6	62	6473	542
Triiodotironina frazione libera (FT3)	460	6	62	5286	528
Paratormone (PTH)				50	50
Precurs. peptide natriuretico cerebrale		886	85	741	1.585
PSA Libero		606	2.207		
CA 19-9 (antigene carboidratico 19-9)					
Antigene prostatico specifico (PSA)					
Antigene carcinoembrionario (CEA)					
CA 125 (antigene carboidratico 125)					
CK MB di massa	10798	130	1857	4211	12785
CA 15-3 (antigene carboidratico 15-3)					
Tireoglobulina (TG)			1	150	151
Alfa-Fetoproteina					



(AFP) (siero)					
17 Beta estradiolo (E2)					
Folati					
Vitamina B12					
Beta HCG	1169	3	1		1173
Ormone luteinico (LH)					
Testosterone					
Prolattina					
Mioglobina	1227	3	2		1232
Alfa-Fetoproteina (AFP) liq.amniotico					
IMMUNOMETRIA					
<b>Prestazione</b>	<b>PS</b>	<b>rianimazione</b>	<b>utic</b>	<b>priorità sale degenza</b>	<b>Tot emergenze anno</b>
Ormone follicolo stimolante (FSH)					
Progesterone					
Cortisolo (siero)					
IgE Totali (PRIST)					
Insulina					
Cortisolo (urine)					
Anticorpi antiperossidasi			2635	5420	8055
Anticorpi antitireoglobulina			2283	5361	7644

<b>Allegato C</b>	
<b>PREANALITICA STAND-ALONE</b>	
totale provette emocromo ( no posta pneumatica)	<b>544</b>
totale provette coagulazione (no posta pneumatica)	<b>171</b>
totale provette isola siero da avviare a preanalitica in linea (no posta pneumatica) priorità	<b>301</b>
totale provette isola siero da avviare a preanalitica in linea (no posta pneumatica) routine	<b>451</b>
totale provette per aliquote	<b>350</b>
<b>PREANALITICA INTEGRATA</b>	
provenienti da sale ad alta intensità di cura tappo rosso	<b>266</b>
Provenienti da preanalitica stand-alone priorità tappo giallo	<b>301</b>
Provenienti da preanalitica stand-alone routine tappo blu	<b>451</b>
note: i campioni per ematologia e coagulazione provenienti dalla posta pneumatica sono centrifugati a parte i campioni per Biologia Molecolare sono trattati a parte	
<b>350 PROVETTE PER ALIQUOTE (456 aliquote suddivise nelle seguenti tipologie)</b>	
sierologia automatizzata	<b>1</b>
torch, Treponema screening (IgG+IgM) Ab Cardiolipina IgG, Ab Cardiolipina IgM Ab Transglutaminasi umana ricombinante IgA, ENA, Ab Treponema IgM, Ab Gliadina IgG, Ab Gliadina IgA, Ab CCP, Ab beta2 glicoproteina I IgG, Ab beta2 glicoproteina I IgM, Ab Helicobacter Pylori IgG, Ab Protrombina IgG, Ab Protrombina IgM	
sierologia autoimmunità	<b>2</b>
Anti NUCLEO ANA, Anti ds-DNA, AMA-ASMA-LKM-APCA, Anti Tessuto, Anti ENDOMISIO Anti Chlamydia trachomatis, (ASCA) IgG e IgA, Anti Saccharomyces cerevisiae Anti cute, ANCA, Anticorpi anti Echinococcus granulosus, IMMUNOBLOT 500 Anca (MPO, PR3) SLE (nRNP/Sm, Sm, SSA, SSB, istoni, proteina P ribosomiale) ENA (nRNP/Sm, Sm, SSA, SSB, Scl70, Jo1) Epatiti (M2, LKM1, LC1, SLA/LP)	
Sierologia epatite HIV	<b>3</b>
ANTICORPI ANTI-HCV ANTICORPI ANTI-HIV1/2 Antigene di superficie (HBsAg) Anticorpi totali anticore (HBcAb) Anticorpi anti-HBsAg (HBsAb) IGG ANTI-HAV Anticorpi anti-HBeAg (HBeAb) IgM anti-HAV Antigene e (HBeAg)	

IgM Anti core (HBcAb-IgM) ANTICORPI ANTI-HBSAG (HBSAB)	
---	--

<b>HPLC</b>	<b>4</b>
piridinolina e desossipiridinolina catecolamine urinarie metanefrine urinarie antiepilettici, Lamotrigina VMA, HVA, 5HIAA amiodarone allergologia	
<b>immunometria semiautomatizzata</b>	<b>5</b>
allergologia, ormoni e marcatori tumorali "di nicchia"	
<b>Elettroforesi</b>	<b>6</b>

## LOTTO 4 - Sistema di misurazione della Velocità di Eritro Sedimentazione

Oggetto del lotto è la fornitura di un sistema completo di diagnostica per la determinazione della velocità di sedimentazione eritrocitaria (VES), nuovo di fabbrica e con possibilità di back up interno. Il sistema richiesto dovrà essere dimensionato per l'attività del Laboratorio analisi dell'Ente Ospedaliero Galliera di Genova.

Fabbisogno

Carico annuale presunto pari a 15.600 determinazioni

***Caratteristiche di minima indispensabili della strumentazione per esami VES pena esclusione:***

n. ord.	Descrizione
1.	Sistema strumentale con utilizzazione di provette chiuse e lettura automatica, dotato di lettore di codice a barre per l'identificazione dei campioni.
2.	Aderenza e/o correlazione con metodo Westergren
3.	Termostatazione costante 37°C
4.	Miscelazione secondo norme internazionali CLSI (capovolgimento 180°)
5.	Valutazione del valore dell'ematocrito dei campioni
6.	Alta ripetibilità del dato in tempo reale e a distanza di 24 ore
7.	Sistemi con perforazione del tappo
8.	Utilizzo di campioni pediatrici
9.	Raccolta dei dati numerici, dei grafici
10.	Archivio storico
11.	Refertazione locale

## CARATTERISTICHE OGGETTO DI VALUTAZIONE

Per ognuna delle voci riportate nelle tabelle, si chiede di rispondere in modo chiaro e conciso, indicando lo specifico riferimento da individuare nella documentazione tecnica. (Le risposte non chiare o non attinenti a quanto richiesto, saranno considerate non conformi o valutate con un punteggio pari a zero).

### ELEMENTI DI VALUTAZIONE: PUNTI 70/100

n. ord.	Parametri	Criterio di valutazione	
	<b><u>Caratteristiche strumentali oggetto di valutazione (a)</u></b>	<b><i>max 70 punti</i></b>	
a.1	Capacità di carico	<b>10</b>	<b>Q3</b>
a.2	Utilizzo della provetta da emocromo	<b>5</b>	<b>Q5</b>
a.3	Volume minimo di campione necessario per l'analisi	<b>6</b>	<b>Q4</b>
a.4	Limiti di tolleranza del volume di campione necessario per l'analisi	<b>4</b>	<b>Q3</b>
a.5	Produttività oraria	<b>10</b>	<b>Q3</b>
a.6	TAT analitico	<b>5</b>	<b>Q4</b>
a.7	Tipologia di metodica	<b>10</b>	<b>Q2</b>
a.8	Possibilità di utilizzare gli stessi rack dei più comuni sistemi ematologici	<b>10</b>	<b>Q2</b>
a.9	Sistema di processo ed eliminazione del campione in provetta chiusa	<b>3</b>	<b>Q5</b>
a.10	Operatività dell'interfaccia simultaneamente all'avvio del dosaggio	<b>2</b>	<b>Q5</b>
a.11	Determinazione componenti mal funzionanti (autodiagnosi)	<b>3</b>	<b>Q5</b>
a.12	Disponibilità di guida informatica	<b>2</b>	<b>Q5</b>

## LOTTO 5 - Esame chimico fisico e del sedimento urinario

Oggetto della fornitura è un sistema integrato nuovo di fabbrica per l'esame chimico fisico delle urine e del sedimento urinario con un unico campionatore.

### FABBISOGNO

N° esami/anno 42000 chimico fisico e sedimento

***Caratteristiche di minima indispensabili del sistema automatico per l'esame chimico fisico delle urine pena esclusione:***

n. ord.	Descrizione
1.	Strumento completamente automatico
2.	Cadenza analitica di almeno 240 test/ora
3.	Riconoscimento dei campioni mediante lettore di codici a barre integrato
4.	Campioni on board almeno 50
5.	Campionamento per dispensazione
6.	Analisi dei seguenti parametri: pH, Glucosio, Proteine, Bilirubina, Urobilinogeno, Corpi chetonici, Nitriti, Emoglobina, Leucociti, Peso Specifico, Aspetto e Colore.
7.	Caricamento in continuo dei campioni senza interruzione del ciclo analitico
8.	Conformità alle normative vigenti

***Caratteristiche di minima indispensabili del sistema automatico per l'esame del sedimento urinario pena esclusione:***

n. ord.	Descrizione
1.	Strumento completamente automatico
2.	Cadenza analitica di almeno 100 test/ora
3.	Riconoscimento dei campioni mediante lettore di codici a barre integrato
4.	Campioni on board almeno 50
5.	Analisi dei seguenti parametri: Eritrociti, Leucociti, Cellule Epiteliali, Cilindri, Batteri, Miceti, Muco, Spermatozoi, Cristalli
6.	Conformità alle normative vigenti
7.	Caricamento in continuo dei campioni senza interruzione del ciclo analitico

***Caratteristiche di minima indispensabili del software pena esclusione:***

n. ord.	Descrizione
1.	Interfaccia di facile utilizzo

2.	Software in grado di integrare e visualizzare i dati provenienti dallo strumento per l'esame chimico fisico e dallo strumento per l'esame del sedimento, operare cross-check e realizzare un unico collegamento ad host per l'esame completo urine (esame chimico fisico ed esame del sedimento)
3.	Tracciabilità del campione tramite identificazione del rack e posizione del campione
4.	Gestione del QC con grafici tipo Levey-Jennings per gli strumenti con relativa stampa di grafici e dati
5.	Validazione automatica sulla base dei risultati chimico-fisici e del sedimento
6.	Analisi delle incongruenze con evidenziazione a video dei parametri non congruenti
7.	Password di livello per accesso al software
9.	Indagine statistiche per anagrafica, provenienza, risultati, età, sesso
10.	Presenza di filtri di selezione e regole che aiutino l'operatore nella validazione dei dati (selezionare campioni normali da campioni patologici ecc.)
11.	Gestione del controllo di qualità
12.	Gestione campioni con profili diversi (esame urine completo, urgenze e screening batteriurie) e mediante regole di validazione differenti
13.	Gestione dei quesiti diagnostici con regole di controllo e validazione differenti in base al commento al paziente o al campione

#### CARATTERISTICHE OGGETTO DI VALUTAZIONE

Per ognuna delle voci riportate nelle tabelle, si chiede di rispondere in modo chiaro e conciso, indicando lo specifico riferimento da individuare nella documentazione tecnica. (Le risposte non chiare o non attinenti a quanto richiesto, saranno considerate non conformi o valutate con un punteggio pari a zero).

#### ELEMENTI DI VALUTAZIONE: PUNTI 70/100

n. ord.	Parametri	Criterio di valutazione	
	<b><u>Caratteristiche strumentali per l'esame chimico fisico oggetto di valutazione (a)</u></b>	<b><i>max 25 punti</i></b>	
a.1	Cadenza Analitica	<b>4</b>	<b>Q3</b>
a.2	Volume minimo campione per l'intero processo compreso sedimento, precisare per tipologia di provetta (fondo, altezza e diametro)	<b>3</b>	<b>Q2</b>
a.3	Espressione del risultato dell'Hb sia in concentrazione di emoglobina sia in numero di RBC/ $\mu$ L	<b>2</b>	<b>Q5</b>
a.4	Segnalazione di valore anomalo del pad per la Bilirubina, dovuto a colore anormale dell'urina e correzione automatica del valore	<b>1</b>	<b>Q5</b>
a.5	Presenza di sistema di controllo di corretto posizionamento	<b>2</b>	<b>Q5</b>



	della striscia		
a.6	Presenza di sistema di controllo di corretta dispensazione del campione	3	Q5
a.7	Modalità di campionamento	3	Q2
a.8	Caricamento e autonomia reattivi	3	Q2
a.9	Miscelazione delle urine (indicare la modalità)	4	Q2
	<b><u>Caratteristiche oggetto di valutazione per l'esame del sedimento urinario (b)</u></b>	<b>Max 25 punti</b>	
b.1	Produttività oraria	5	Q3
b.2	Principio analitico su cui si basa l'analisi	5	Q2
b.3	Sistema di rilevazione e classificazione degli elementi cellulari	3	Q2
b.4	Performance di conta per globuli rossi e globuli bianchi	3	Q2
b.5	Identificazione dei cilindri nelle varie tipologie	3	Q1
b.6	Quantificazione dei batteri per Screening delle batteriurie	4	Q1
b.7	Modalità di applicazione del controllo di qualità su 2 livelli per 5 parametri	2	Q5
	<b><u>Caratteristiche oggetto di valutazione del software gestionale (c)</u></b>	<b>max 10 punti</b>	
c.1	Caratteristiche del software e capacità di archiviazione	3	Q2
c.2	Presenza di filtri di selezione e regole per la validazione dei dati	4	Q2
c.3	Validazione automatica ed invio automatico dei validati ad host secondo criteri pre-impostati	3	Q5
	<b><u>Caratteristiche oggetto di valutazione del sistema integrato (d)</u></b>	<b>max 10 punti</b>	
d.1	Livello integrazione fisica tra le strumentazioni	3	Q2
d.2	Campioni walk away	3	Q5
d.3	Modalità di gestione del processo analitico	4	Q2

## LOTTO 6 - Fornitura di piastre, terreni solidi e liquidi pronti all'uso, per esami colturali microbiologici

La fornitura richiesta è destinata all'attività dei Laboratori analisi dell'Ente Ospedaliero Ospedale Galliera di Genova e dell'ASL 2 Savonese così come meglio specificati nella tabella di seguito riportata:

Tabella indicante la tipologia delle piastre e terreni richiesti, con previsioni di consumo annuale

	<b>Consumo/anno</b>		
	<b>Galliera</b>	<b>Savona</b>	<b>Pietra</b>
Piastre Mac Conkey	n. 13.000	8.000	31800
Piastre Columbia +5% sangue di montone	n. 10.000		26000
Piastre Columbia + 5% sangue di cavallo	n. 2.000	10.000	
Piastre Columbia CNA +5 % sangue di montone	n. 2.000		
Piastre Salmonella Shigella	n. 1.200		3180
Piastre Cromogeno Candida	n. 1.100		
Piastre Gardnerella vaginalis + 5% sangue umano	n. 600		1100
Piastre Cioccolato + Bacitracina	n. 900	400	2120
Piastre Sale Mannitolo (Chapman)	n. 800	8.000	8500
Piastre Cromogeno per identificazione MRSA	n. 800		
Piastre Cromogeno per rilevazione patogeni urinari	n. 8.000		
(*) Piastre Cioccolato + arricchimento vitex	n. 600	1.000	2120
(*) Piastre serum Tellurite	n. 50		
(*) Piastre Thayer Martin (Martin Lewis)	n. 500		
(*) Piastre Sabouraud Dextrose Agar	n. 500	8.000	6500
(*) Piastre Brucella Agar	n. 250		
(*) Piastre cromogeno per Str. Agalactiae	n. 1.300		3180
(*) Piastre Mueller Hinton agar da 90 mm	n. 1.000	300	20000
(*) Piastre Mueller Hinton agar da 150 mm	n. 200		
(*) Piastre Yersinia Agar (CIN)	n. 200	240	2120
(*) Piastre Listeria Agar	n. 150		
(*) Piastre per rilevazione Carbapenemasi	n. 600	600	600
(*) Piastre Mac Conkey sorbitolo	n. 120		

(*) Piastre T.C.B.S. agar	n. 120	120	
(*) Piastre Mueller Hinton agar + NAD (MHF)	n. 300		
Terreno Triple Sugar Iron Agar (provette)	n. 3.200		
Terreno Trypticase Soya Agar (provette)	n. 1.100		
Terreno Lowenstein Jensen (provette)	n. 700		800
Terreno Selenite (provette)	n. 800	1.800	900
Terreno Trypticase Soya Broth (provette)	n. 800		
Terreno Brain-Heart Broth (provette)	n. 200	800	900
(*) Terreno Urea Christensen (provette)	n. 200		50
(*) Terreno Thioglycollate Medium (provette)	n. 100		100
(*) Terreno brodo Todd Hewitt	n. 1.300	200	Liofilo 8 fl
(*) Piastre Agar Bordetella		120	
Piastre Brain-Heart Infusion Agar		160	
Piastre Hektoen Enteric Agar		2.200	
(*) Piastre Mueller Hinton Agar + 5% sangue di montone		360	
(*) Slide/piastre bipartite per Dermatofiti		80	
(*) Acqua peptonata alcalina (provette)		60	
Kligler Iron Agar (provette)		200	
(*) Pergola Agar (provette)		40	

(\*) La ditta aggiudicataria dovrà garantire per tutti i materiali forniti una validità residua di almeno due mesi dalla consegna.

***Caratteristiche di minima indispensabili dei terreni pena esclusione:***

n. ord.	Descrizione
1.	Documenti relativi alla Certificazione di Qualità del lotto reperibile in rete o con altra modalità
2.	Si richiede adesione alla norma ISO 13485 (anno 2003) relativa ai requisiti particolari per i produttori di dispositivi medici
3.	Si richiede possibilità di consegna frazionata dei singoli ordini (per una migliore gestione della variabilità dei consumi e delle scorte)
4.	Presenza di tacche sulla superficie interna per facilitare l'areazione durante l'incubazione
5.	Presenza di bordino sulla superficie del coperchio per facilitare l'impilamento
6.	Terreni in piastra distribuiti in maniera omogenea e con spessore non inferiore a 4 mm
7.	Denominazione, numero di lotto e data di scadenza marcata su ogni piastra o terreno

**CARATTERISTICHE OGGETTO DI VALUTAZIONE**

Pag. 39 a 77

Per ognuna delle voci riportate nelle tabelle, si chiede di rispondere in modo chiaro e conciso, indicando lo specifico riferimento da individuare nella documentazione tecnica. (Le risposte non chiare o non attinenti a quanto richiesto, saranno considerate non conformi o valutate con un punteggio pari a zero).

**ELEMENTI DI VALUTAZIONE: PUNTI 70/100**

n. ord.	Parametri	Criterio di valutazione	
	<u><b>Caratteristiche dei terreni oggetto di valutazione (a)</b></u>	<b>max 70 punti</b>	
a.1	Modalità di conservazione per ogni tipo di piastra o terreno previsti dai documenti CLSI aggiornati (specificare - max punteggio per maggior numero di terreni conservabili a temperatura ambiente)	<b>8</b>	<b>Q3</b>
a.2	Indicare scadenza minima per i terreni di impiego meno frequente (> di 2 mesi maggior punteggio per le voci con asterisco)	<b>20</b>	<b>Q3</b>
a.3	Rappresenta titolo preferenziale l'essere contestualmente produttore e fornitore delle piastre e terreni richiesti (specificare sito di produzione per ogni prodotto)	<b>10</b>	<b>Q3</b>
a.4	Sostituzione rapida del prodotto risultato difettoso (specificare tempi)	<b>15</b>	<b>Q4</b>
a.5	Terreno cromogeno per identificazione Candida (indicare quante e quali specie identificate)	<b>6</b>	<b>Q3</b>
a.6	Piastre di Mueller Hinton (da 90 e 150 mm), da utilizzare per saggi di sensibilità in agar diffusione metodo Kirby-Bauer, garantire adesione ai parametri	<b>6</b>	<b>Q2</b>
a.7	Piastre Gardnerella vaginalis: addizionate con 5% sangue umano	<b>5</b>	<b>Q5</b>

## **LOTTO 7 - Sistema diagnostico per la determinazione di HbA1c**

Oggetto di gara è la fornitura in service di prodotti per emoglobina glicata (Hb A1c) per l'U.O. di Laboratorio Analisi dell'Ospedale di Savona per un totale di n. 50.000 determinazioni/anno/circa.

La totalità della strumentazione offerta dovrà essere nuova di fabbrica e garantire la routine anche nell'eventualità di fermo macchina

### ***Caratteristiche di minima indispensabili degli analizzatori pena esclusione:***

n. ord.	Descrizione
1.	Essere dotati di autocampionatore con caricamento continuo e random ed identificazione positiva dei campioni con codice a barre
2.	Consentire il caricamento di provetta tappata primaria
3.	Consentire il caricamento di campioni diluiti o di volume ridotto
4.	Essere completamente automatici
5.	Utilizzare metodi e reattivi standardizzati secondo le raccomandazioni delle principali Società scientifiche e/o Organismi internazionali
6.	Essere completi di tutti i componenti ed accessori necessari

### ***Caratteristiche di minima indispensabili dei reagenti pena esclusione:***

n. ord.	Descrizione
1.	I reagenti devono essere pronti all'uso e offerti in quantità sufficiente ad eseguire le determinazioni richieste, le calibrazioni e i controlli.
2.	Quantità adeguate di colonne cromatografiche, materiali ausiliari, consumabili e parti di ricambio
3.	Fornitura di materiali di calibrazione per l'HbA1c
4.	Fornitura di materiale di controllo per l'HbA1c che consenta di eseguire i controlli su due livelli (normale e patologico) almeno a seduta analitica, considerando che vengono eseguite 5 sedute settimanali per 52 settimane all'anno.

### ***Caratteristiche di minima indispensabili del software pena esclusione:***

n. ord.	Descrizione
1.	Software per la gestione degli strumenti e archivio del dato analitico
2.	Software per la gestione del Controllo di Qualità Intra-laboratorio

## CARATTERISTICHE OGGETTO DI VALUTAZIONE

Per ognuna delle voci riportate nelle tabelle, si chiede di rispondere in modo chiaro e conciso, indicando lo specifico riferimento da individuare nella documentazione tecnica. (Le risposte non chiare o non attinenti a quanto richiesto, saranno considerate non conformi o valutate con un punteggio pari a zero).

### ELEMENTI DI VALUTAZIONE: PUNTI 70/100

n. ord.	Parametri	Criterio di valutazione	
	<b><u>Caratteristiche strumentali oggetto di valutazione (a)</u></b>	<b><u>max 29 punti</u></b>	
a.1	Possibilità di caricare diverse tipologie di provette per dimensioni ed anticoagulanti	5	Q5
a.2	Presenza di indicatore di livello dei reagenti possibilità di valutazione del livello di reagente residuo	3	Q5
a.3	Sistema di controllo e visualizzazione del numero di iniezioni eseguite in colonna cromatografica	3	Q2
a.4	Colonna cromatografica longeva: numero iniezioni minime garantite per colonna e caratteristiche colonna	3	Q2
a.5	Possibilità di collegamento e conseguente integrazione delle apparecchiature ad un sistema d'automazione sia esso di ematologia e/o chimico clinico immunometrico	2	Q5
a.6	Elevata cadenza analitica con metodo determinazione HbA1c.	5	Q3
a.7	Tempi di esecuzione di un massimo carico lavorativo giornaliero complessivo di circa 200 campioni, incluse calibrazione e controlli di HbA1c.	5	Q4
a.8	Calibrazione HbA1c in mmol/mol	3	Q5
	<b><u>Caratteristiche oggetto di valutazione dell'operatività di manutenzione e dell'impatto organizzativo (b)</u></b>	<b><u>max 13 punti</u></b>	
b.1	Modalità di calibrazione: frequenza, rapidità e semplicità di esecuzione	4	Q2
b.2	Durata di fornitura di uno stesso lotto di reagenti, di calibratori, controlli e colonne (max punteggio per max durata)	4	Q3

b.3	Modalità e tempi delle manutenzioni a carico dell'operatore. Indicare: frequenza di sostituzione dei reagenti, della colonna, del prefiltro, frequenza dei lavaggi; tempi di avvio dello strumento da spento/stand by, tempi di condizionamento.	5	Q2
<b><u>Caratteristiche oggetto di valutazione delle caratteristiche cromatografiche (c)</u></b>		<b><u>max 20 punti</u></b>	
c.1	Bassi CV% a concentrazione bassa, media e alta di HbA1c.	4	Q4
c.2	Assenza di interferenze per HbA1c causate da emoglobina acetilata, carbamidata e HbF elevata.	3	Q5
c.3	Assenza di carry over: indicare le modalità di gestione	2	Q2
c.4	Efficienza colonna (Piatti Teorici, stabilità dei tempi di ritenzione)	4	Q2
c.5	Segnalazione ed identificazione presuntiva delle principali varianti emoglobiniche (S, D, C, E) mediante separazione cromatografica e per mezzo di finestre predefinite con metodo per HbA1c	2	Q5
c.6	Separazione cromatografica di HbA1c labile e stabile	2	Q5
c.7	Possibilità di refertare in modo accurato la HbA1c in presenza delle principali varianti dell'emoglobina	3	Q2
<b><u>Caratteristiche oggetto di valutazione delle caratteristiche del software (d)</u></b>		<b><u>max 8 punti</u></b>	
d.1	Caratteristiche del software gestionale: archivio dati e cromatogrammi, segnali di allarme e blocco del trasferimento dei risultati per picchi anomali, aree inadeguate, presenza di varianti o fattori interferenti quali HbF elevata, report di refertazione	4	Q2
d.2	Modalità e potenzialità di gestione del controllo di qualità	4	Q2



## LOTTO 8 - Aggregazione piastrinica

Oggetto della fornitura è un sistema completo, nuovo di fabbrica, di diagnostica per lo studio della funzionalità piastrinica con analisi dettagliate delle curve di aggregazione, mediante esecuzione degli esami sotto indicati e relativo carico annuale presunto.

Fabbisogno annuale E.O. Ospedali Galliera	
Aggregazione da ADP	500
da acido arachidonico	1000
da epinefrina	250
da collagene	250
da ristocetina	250

### *Caratteristiche di minima indispensabili della strumentazione pena esclusione*

n. ord.	Descrizione
1.	Sistema multicanale (minimo 3 canali)
2.	Calcolo automatico di aggregazione massima, tempo di latenza e slope
3.	Archivio di curve e dati
4.	Programma dedicato al dosaggio del cofattore von Willebrand
5.	Almeno 4 campioni per seduta analitica

## LOTTO 9 - Diagnostica in IFA di malattie autoimmuni e test di conferma (IB)

Oggetto della fornitura è un sistema per la diagnostica in IFA per il Laboratorio Analisi dell'E.O. Ospedali Galliera. Il sistema, aperto di ultima generazione e nuovo, dovrà essere costituito da:

- sistema preparatore automatico di vetrini (slider) per immunofluorescenza;
- sistema di archiviazione immagini fluoroscopiche comprensivo di microscopio a fluorescenza
- sistema automatico per l'esecuzione di test in immunoblot;
- software gestionale dotato di middleware in autoimmunità.

La configurazione dello strumento di cui al punto a) deve prevedere la compatibilità con i reagenti offerti validata da una dichiarazione da parte della casa costruttrice.

### CARATTERISTICHE DELLA FORNITURA (pena esclusione)

#### Fabbisogno

Pannello di test richiesti	E.O. Ospedali Galliera	Totale 5 anni
<b>Anti NUCLEO (ANA)</b>	3000	15000
<b>Anti ds-DNA</b>	400	2000
<b>Anti Tessuto (AMA-ASMA-LKM-APCA)</b>	1100	5500
<b>Anti ENDOMISIO</b>	80	400
<b>Anti Chlamydia trachomatis</b>	40	200
<b>Anti Saccharomyces cerevisiae (ASCA) IgG e IgA</b>	10	50
<b>Anti cute</b>	650	3250
<b>ANCA</b>	40	200
<b>Anticorpi anti Echinococcus granulosus</b>		
<b>IMMUNOBLLOT</b>		
<b>Anca (MPO, PR3)</b>		
<b>SLE (nRNP/Sm, Sm, SSA, SSB, istoni, proteina P ribosomiale)</b>		
<b>ENA (nRNP/Sm, Sm, SSA, SSB, Scl70, Jo1)</b>		
<b>Epatiti (M2, LKM1, LC1, SLA/LP)</b>		
<b>Antigagliosidi IgG, IgM</b>		
<b>Antigeni miosite associati</b>		
	700	3500

### REATTIVI OPZIONALI

L'offerta dei "REATTIVI OPZIONALI" è valutata esclusivamente ai fini dell'attribuzione del punteggio previsto per le Qualità tecniche e l'integrazione del sistema con l'attuale assetto organizzativo; di tale offerta non si tiene conto nella determinazione dell'importo delle forniture, ai fini dell'attribuzione del punteggio stabilito per l'offerta economica. (Parametro di valutazione)

Il prezzo del singolo non potrà essere superiore alla media degli altri test offerti.

Pannello di test richiesti	E.O. Ospedali Galliera	Totale 5 anni
<b>ICA/GAD: substrato pancreas di primate e cervelletto di primate</b>	50	250
<b>ANTI FATTORE INTRINSECO: substrato stomaco di primate e fattore intrinseco.</b>	50	250
<b>ANTICORPI MALATTIE CRONICHE INFIAMMATORIE INTESTINALI: substrati pancreas, intestino</b>	100	500

***Caratteristiche di minima indispensabili del sistema strumentale per vetrini pena esclusione***

n. ord.	Descrizione
1.	Back up interno in caso di guasti.
2.	Personal computer corredato di software di caricamento e gestione esami.
3.	Gestione sino a 8 metodiche simultaneamente con capacità di processare almeno 90 campioni ed almeno 15 vetrini
4.	Tempi di incubazione diversificati per metodica.
5.	Utilizzo di tubi primari e non, con prediluizione da provetta primaria o dosaggio da siero prediluito.
6.	Dotazione vassoi portacampioni e prediluizioni, vassoi portavetrini, vassoio reagenti.
7.	Impostazione a carico dell'operatore del formato dei vetrini e del lavaggio, di definire i tempi di incubazione per ciascuna metodica, di impostare tempi diversi di incubazione nella stessa sessione, di definire i volumi di dispensazione per campione e coniugato.
8.	Diluizioni programmabili dall'operatore anche con diluizione seriale.
9.	Dispensazione campione separata da aspirazione/lavaggio per riduzione del carry over
10.	Memorizzazione delle configurazioni impostate.
11.	Lista pazienti inseribile via tastiera o con lettore di codice a barre.
12.	Gestione di tutte le fasi di lavoro in completa automazione

***Caratteristiche di minima indispensabili dei reattivi pena esclusione***

n. ord.	Descrizione
1.	I controlli positivi devono comprendere almeno: antiDNA, antiNUCLEO omogeneo e granulare, antiAMA, antiASMA, antiLKM, antiENDOMISIO.
2.	La fornitura di controlli positivo e negativo, di coniugato FITC antiIgG e coniugato FITC antiIGA deve garantire un quantitativo sufficiente all'esecuzione dei test con frequenza giornaliera.

3.	Fornitura di materiale ed accessori di consumo, eventualmente necessari per effettuare i test (coppette portacampione, cuvette di lettura, consumabili per stampante, carta, stampati, lampade e quant'altro occorre per la completezza dell'indagine diagnostica).
4.	<b>Anti NUCLEO (ANA):</b> substrato Hep2. I preparati devono contenere una percentuale di cellule in mitosi non inferiore al 10%
5.	<b>Anti ds-DNA:</b> substrato Crithidia luciliae. Morfologia cellulare ben conservata tale da consentire una perfetta individuazione degli organuli interni al protozoo
6.	<b>Anti Tessuto (AMA-ASMA-LKM-APCA)</b> substrato triplo tessuto di ratto (rene – stomaco – fegato). Le sezioni criostatiche di tessuto devono essere distinte
7.	<b>Anti ENDOMISIO:</b> substrato duplice tessuto di scimmia (esofago-intestino tenue). Le sezioni criostatiche di tessuto devono essere distinte. FITC anti IgA umane.
8.	<b>Anti Chlamydia trachomatis:</b> substrato cellule infettate; coniugato FITC anti IgG
9.	<b>Anti Saccharomyces cerevisiae (ASCA) IgG e IgA</b> substrato cellule di Saccharomyces. Coniugato FITC anti IgG e IgA
10.	<b>Anti cute:</b> substrato singolo (esofago di scimmia).
11.	<b>ANCA:</b> substrato triplo fissaggio (neutrofili fissati in etanolo, formalina, metanolo).
12.	<b>Anticorpi anti Echinococcus granulosus:</b> substrato larve di Echinococcus. Coniugato FITC anti IgG
13.	Tutti i kit devono contenere: controlli positivo e negativo, tampone di lavaggio e di diluizione dei sieri, coniugato FITC pronto all'uso, mezzo di montaggio e vetrini coprioggetto.
14.	Deve essere fornito anche BLUE EVANS

***Caratteristiche di minima indispensabili dei reattivi immunoblot pena esclusione:***

n. ord.	Descrizione
1.	TEST DI CONFERMA PER ANTIGENI CITOPLASMATICI: kit completo per la ricerca <u>almeno</u> dei seguenti antigeni Jo-1, PL-7, PL-12, SRP, PROTEINE RIBOSOMIALI
2.	TEST DI CONFERMA PER ANTIGENI EPATICI: kit completo per la ricerca <u>almeno</u> dei seguenti antigeni AMA (M2), SP100, GP210, LKM, LC1, SLA/LP
3.	TEST DI CONFERMA PER ANTIGENI LUPUS ASSOCIATI: kit completo per la ricerca <u>almeno</u> dei seguenti antigeni NUCLEOSOMI, SM, ISTONI, PROTEINE RIBOSOMIALI
4.	TEST DI CONFERMA PER ANTIGENI VASCULITE ASSOCIATI: kit completo per la ricerca <u>almeno</u> dei seguenti antigeni PR-3, MPO, GBM
5.	TEST DI CONFERMA PER ANTIGENI SCLERODERMA ASSOCIATI: kit completo per la ricerca <u>almeno</u> dei seguenti antigeni

	SCL-70, Pm-Scl, Ku, CENP-A/CENP-B
6.	TEST DI CONFERMA PER ANTIGENI MIOSITE ASSOCIATI: kit completo per la ricerca <u>almeno</u> dei seguenti antigeni Mi-2, Ku, Pm-Scl, Jo-1, PL-7, PL-12
7.	TEST DI CONFERMA PER ANA: kit completo per la ricerca <u>almeno</u> dei seguenti antigeni Nucleosomi, Proteina Pribosomiale, ds DNA, SSA (52 e 60 Kd), SSB, U1RNP, Sm, JO-1, SCL-70, CENP-B, Pm-Scl, PCNA,
8.	ANTI GANGLIOSIDI IgG: kit completo per la ricerca dei seguenti antigeni di classe IgG GM1, GM2, GM3, GD1a, GD1b, GT1b, GQ1b
9.	ANTI GANGLIOSIDI IgM: kit completo per la ricerca dei seguenti antigeni di classe IgM GM1, GM2, GM3, GD1a, GD1b, GT1b, GQ1b
10.	ICA/GAD: substrato pancreas di primate e cervelletto di primate Il kit deve essere comprensivo di controlli negativo e positivo
11.	ANTI FATTORE INTRINSECO: substrato stomaco di primate e fattore intrinseco. Il kit deve essere comprensivo di controlli negativo e positivo
12.	ANTICORPI MALATTIE CRONICHE INFIAMMATORIE INTESTINALI: substrati pancreas, intestino, di primate, granulociti e miceti. Il kit deve essere comprensivo di controlli negativo e positivo
13.	TEST DI RICERCA DI ANTIGENI NEURONALI: kit completo per la ricerca dei seguenti antigeni Amfifisina, CV2, PNMA2(Ma/Ta), Ri, Yo, Hu, recoverina, SOX, titina

***Caratteristiche di minima indispensabili della strumentazione per immunoblot pena esclusione***

n. ord.	Descrizione
1.	Numero di strip processabili almeno fino a 30
2.	Numero canali per i reagenti fino a 6
3.	Sistema basculante in grado di eseguire incubazioni dinamiche
4.	Aspirazione e dispensazione automatiche dei vari reagenti
5.	Volumi di dispensazione regolabili
6.	Scansione delle strip processate mediante scanner
7.	Risultati refertabili in modalità qualitativa o semiquantitativa (rappresentazione sia grafica che numerica del risultato)

***Caratteristiche di minima indispensabili del sistema acquisizione immagini pena esclusione***

n. ord.	Descrizione
1.	1 microscopio IFA di ultima generazione comprensivo di obbiettivi 10x, 20x 40x e 100x;
2.	Telecamera di tipo digitale fire-wire 8/10 fotogrammi al secondo
3.	Stampante laser
4.	Personal computer con software per la gestione dei quadri fluoroscopici con possibilità di valutazione a distanza di questi ultimi tramite internet
5.	Archiviazione con scelta del formato immagine
6.	Scheda paziente personalizzabile
7.	Monitor da 19"
8.	Sistema di lettura robotizzato con lettura automatica dei vetrini
9.	Sistema di acquisizione immagini con annesso microscopio robotizzato e software in grado di identificare i campioni negativi e segnalare almeno i pattern fluoroscopici più frequenti per gli ANA (Omogeneo, Punteggiato, Nucleolare, Centromerico, Citoplasmatico)
10.	Acquisizione delle immagini direttamente in fase di lettura, digitalizzazione delle stesse ed archiviazione paziente sul software gestionale
11.	Confronto in storico di risultati/immagini precedentemente acquisiti del paziente

***Caratteristiche di minima indispensabili del software gestionale e middleware pena esclusione***

n. ord.	Descrizione
1.	Collegamento a tutti i sistemi che compongono il settore di autoimmunità (anche non pertinenti al presente lotto) e in grado di gestire da una unica stazione le varie metodologie /strumenti (IFA/ EIA)
2.	Capacità di suddivisione liste di lavoro per metodologia/strumentazione (IFA/ EIA), invio liste di lavoro alle singole stazioni e ricezione dei risultati da ogni singola stazione con successivo invio ad Host
3.	Ampio archivio in grado di gestire dati e immagini fluoroscopiche associate al paziente
4.	Creazione e stampa di un referto personalizzabile
5.	Gestione delle liste di lavoro per eventuali ripetizioni e campioni in "pending"
6.	Controllo da remoto
7.	Software e manuali in lingua italiana

**CARATTERISTICHE OGGETTO DI VALUTAZIONE**

Per ognuna delle voci riportate nelle tabelle, si chiede di rispondere in modo chiaro e conciso, indicando lo specifico riferimento da individuare nella documentazione tecnica. (Le risposte non chiare o non attinenti a quanto richiesto, saranno considerate non conformi o valutate con un punteggio pari a zero).



**ELEMENTI DI VALUTAZIONE: PUNTI 70/100**

<i>n. ord.</i>	<i>Parametri</i>	<i>Criterio di valutazione</i>	
	<b><i>Caratteristiche oggetto di valutazione dello strumento slider (a)</i></b>	<b><i>Max 5 punti</i></b>	
a.1	Sistema di lavaggio (max punteggio per sistema di lavaggio <u>ad immersione</u> )	3	Q2
a.2	Strumentazione aperta per gestione di metodiche differenti	2	Q2
	<b><i>Caratteristiche strumentali oggetto di valutazione per sistema di gestione e archiviazione immagini (b)</i></b>	<b><i>Max 20 punti</i></b>	
b.1	Caratteristiche del PC (RAM, capacità disco rigido, risoluzione del monitor)	2	Q2
b.2	Caratteristiche migliorative della telecamera digitale (numero pixel)	2	Q3
b.3	N° di vetrini caricabili nel sistema di lettura	4	Q3
b.4	Possibilità di leggere i vetrini sia a video che con gli oculari	4	Q5
b.5	Tempo di scansione del pozzetto	3	Q4
b.6	Caratteristiche migliorative del microscopio (numero di ottiche)	3	Q3
b.7	Capacità dell'archivio (numero massimo di immagini archiviabili)	2	Q3
	<b><i>Caratteristiche oggetto di valutazione per strumentazione per immunoblot (c)</i></b>	<b><i>Max 15 punti</i></b>	
c.1	Completa automazione di tutte le fasi della seduta analitica, dalla diluizione del campione alla lettura	5	Q5
c.2	Memorizzazione di metodiche con più coniugati	3	Q2
c.3	Database pazienti	2	Q2
c.4	Interfacciabile con host computer	2	Q5
c.5	Ampia capacità di protocolli memorizzabili (indicare numero max)	3	Q3
	<b><i>Caratteristiche oggetto di valutazione del sistema software e middleware (d)</i></b>	<b><i>Max 10 punti</i></b>	
d.1	Elevata personalizzazione (in base alle esigenze di laboratorio)	4	Q2
d.2	Capacità di acquisire le immagini microscopiche durante la lettura del preparato ed associarle in simultanea al paziente di pertinenza	4	Q5
d.3	Gestione elaborazioni statistiche	2	Q2



	<b><u>Caratteristiche strumentali oggetto di valutazione per reattivi (e)</u></b>	<b><i>Max 20 punti</i></b>	
e.1	ANA: indice mitotico HEp-2	<b>5</b>	<b>Q3</b>
e.2	AMA-ASMA-LKM APCA: possibilità di evidenziare F-Actina, opzionale la presenza contemporanea di cellule HEp-2	<b>3</b>	<b>Q5</b>
e.3	ANCA: possibilità di un unico pozzetto di lettura con i granulociti fissati con i differenti fissativi e controllo HEp-2	<b>2</b>	<b>Q5</b>
e.4	Vetrini con substrati diversi associati nello stesso pozzetto	<b>5</b>	<b>Q2</b>
e.5	Dichiarazione dell'azienda di essere produttrice e distributrice (a garanzia della continuità diagnostica): specificare	<b>3</b>	<b>Q3</b>
e.6	disponibilità di reattivi opzionali e/o presenza e numero di antigeni disponibili oltre a quelli indispensabili per immunoblot	<b>2</b>	<b>Q3</b>

## LOTTO 10 - Esami in biologia molecolare con tecnologia PCR real time per HIV, HBV, HCV

Oggetto della fornitura è un sistema che prevede la determinazione quantitativa, con tecnologia PCR Real Time, di HIV-RNA, HCV RNA, HBV-DNA. Il sistema richiesto è destinato all'attività del Laboratorio analisi dell'Ente Ospedaliero Ospedali Galliera di Genova.

La strumentazione proposta dovrà essere nuova di fabbrica

Composizione del lotto e carichi di lavoro annuale

	ESAME	N° Referti	N° Sedute / anno
1	HBV Quantitativo	600	150
2	HCV Quantitativo	900	150
3	HIV Quantitativo	2600	150

### **Caratteristiche di minima indispensabili del sistema pena esclusione**

n. ord.	Descrizione
1.	Sistema analitico per applicazioni in PCR Real Time per analisi quantitativa comprendente le fasi di estrazione, amplificazione, rivelazione.
2.	Il sistema deve prevedere la procedura di estrazione automatica in grado di caricare almeno 60 campioni
3.	Strumenti e reagenti devono essere prodotti da un unico fornitore per una completa standardizzazione
4.	Strumento completamente walk away per estrazione degli acidi nucleici plasma/siero
5.	Sistema di riscaldamento/raffreddamento (termociclatore) ad effetto Peltier o ad aria
6.	I tempi di esecuzione devono essere tali da consentire la refertazione in giornata con procedura over night in alternativa.
7.	Unico software gestionale dedicato in grado di gestire, controllare ed accorpare i dati provenienti dai vari componenti del sistema e di assicurare la completa tracciabilità dei campioni.
8.	Disponibilità di controlli positivi e negativi di amplificazione
9.	La Ditta dovrà fornire tutto quanto necessario per l'esecuzione dei test offerti
10.	Marcatura IVD

CARATTERISTICHE OGGETTO DI VALUTAZIONE

Per ognuna delle voci riportate nelle tabelle, si chiede di rispondere in modo chiaro e conciso, indicando lo specifico riferimento da individuare nella documentazione tecnica. (Le risposte non chiare o non attinenti a quanto richiesto, saranno considerate non conformi o valutate con un punteggio pari a zero).

#### ELEMENTI DI VALUTAZIONE: PUNTI 70/100

n. ord.	Parametri	Criterio di valutazione	
	<b><u>Caratteristiche strumentali per l'estrattore oggetto di valutazione (a)</u></b>	<b><i>max 24 punti</i></b>	
a.1	Numero di campioni posizionabili a bordo dell'estrattore: ogni singolo modulo analitico deve permettere la dispensazione automatica dei reagenti	2	Q3
a.2	Estrazione contemporanea di parametri differenti	2	Q3
a.3	Monitoraggio della configurazione di carico dei reagenti	2	Q2
a.4	Riconoscimento dei campioni, reagenti e controlli tramite barcode	2	Q5
a.5	Monitoraggio del processo di estrazione da Data Station	2	Q2
a.6	Modalità e specificità di estrazione "overnight" con permanenza a bordo di estratti refrigerati	1	Q2
a.7	Sistema di prevenzione delle contaminazioni già presente nei reagenti secondo marcatura CE/IVD	2	Q5
a.8	Automazione e standardizzazione della fase pre-PCR (allestimento della miscela di reazione)	1	Q2
a.9	Apparato di estrazione automatico degli acidi nucleici integrato con il sistema di amplificazione/rivelazione fornito	4	Q5
a.10	Produttività oraria	3	Q3
a.11	Tecnologia walk away, con caricamento continuo anche a routine già avviata	3	Q5
	<b><u>Caratteristiche oggetto di valutazione per Amplificazione e Rivelazione (b)</u></b>	<b><i>max 29 punti</i></b>	
b.1	Amplificazione e rivelazione automatica degli acidi nucleici	3	Q2
b.2	Tempo di rampa: max punteggio al minor tempo di raggiungimento della temperatura	3	Q4

b.3	Interpretazione e validazione automatica, gestita da software, delle curve cinetiche di amplificazione con segnalazione e correzione automatica degli errori.	3	Q2
b.4	Omogeneità del sistema nei suoi componenti: preferibile modularità	2	Q2
b.5	Tracciabilità completa dei campioni nelle diverse fasi analitiche	2	Q5
b.6	Processazione delle tre analisi contemporaneamente con più termociclatori	3	Q5
b.7	Possibilità di canali aperti programmabili per metodiche sperimentali	1	Q5
b.8	Unica piattaforma per HCV, HBV, HIV	3	Q5
b.9	Unica tecnologia di quantificazione	3	Q5
b.10	Possibilità di utilizzo del software durante il funzionamento della macchina	3	Q5
b.11	Numero max funzioni di manutenzione gestite dal software	3	Q3
<b><u>Caratteristiche oggetto di reattivi e metodi (c)</u></b>		<b>max 17 punti</b>	
c.1	Reagenti pronti all'uso senza necessità di alcuna manipolazione da parte dell'operatore (max punteggio per maggior n. di reagenti)	5	Q3
c.2	Prevenzione da contaminazione da carry over e da precedenti amplificati	1	Q2
c.3	Presenza di uno standard quantitativo interno in ogni campione in grado di verificare il corretto svolgimento di tutte le fasi analitiche della metodica	3	Q5
c.4	Identificazione dei reagenti	2	Q5
c.5	Limiti di sensibilità e del range dinamico per HIV, HCV e HBV	4	Q2
c.6	Indicare il numero di determinazioni per calibrazioni e controlli necessari ad ogni seduta analitica	2	Q4

## LOTTO 11 - Esami in biologia molecolare con tecnologia real time con sistema semiautomatico

Oggetto del lotto è un sistema che deve prevedere la determinazione quantitativa, con tecnologia PCR Real Time, degli esami di seguito indicati. Deve essere prevista la dotazione di un estrattore automatico. La strumentazione deve essere nuova di fabbrica e certificata CE/IVD

Fabbisogni Laboratorio E.O. Galliera

	<b>Esame</b>	<b>N° Referti</b>	<b>N° Sedute/Anno</b>
1	CHLAMYDIA TRACHOMATIS	500	150
2	TRICHOMONAS VAGINALIS	400	150
3	NEISSERIA GONHORROEAE	500	150
4	UREAPLASMI E MICOPLASMI	400	150

A partire da ottobre 2016 si prevede l'adesione alla convenzione da parte del laboratorio della ASL 2 – Savonese i cui consumi vengono riportati nella tabella seguente:

	<b>Esame</b>	<b>N° Referti</b>	<b>N° Sedute / anno</b>
1	CHLAMYDIA TRACHOMATIS	800	100
2	TRICHOMONAS VAGINALIS	300	100
3	NEISSERIA GONHORROEAE	300	100
4	UREAPLASMI E MICOPLASMI	300	100
5	CITOMEGALOVIRUS	600	100
6	MYCOBACTERIUM T.	500	100
7	EBV	250	50

8	HSV-1	150	Secondo urgenza
9	HSV-2	150	Secondo urgenza
10	VZV	150	Secondo urgenza
11	HHV-8	50	20
12	HHV-6	50	Secondo urgenza
13	HHV-7	50	Secondo urgenza
14	ENTEROVIRUS	150	Secondo urgenza
15	BK e JC VIRUS	100	50
16	PARVOVIRUS B19	150	50
17	ADENOVIRUS	50	20
18	MORBILLO	50	Secondo urgenza
19	PAROTITE	50	Secondo urgenza

***Caratteristiche di minima indispensabili del sistema pena esclusione***

n. ord.	Descrizione
1.	Dotazione di estrattore automatico
2.	Sistema automatico in Real Time PCR compatibile con tutti i kit forniti e dotato di un software integrato per impostazione della lista di lavoro, la gestione anagrafica del paziente, la valutazione e la validazione dei risultati e dei controlli, l'archiviazione dei risultati e la loro elaborazione statistica
3.	Il sistema dovrà includere un controllo interno di estrazione e di amplificazione, determinabile simultaneamente al target nel medesimo tubo di reazione
4.	Termociclatore con rilevatore di fluorescenza integrato per rilevare almeno 4 fluorocromi differenti
5.	Completa automazione delle fasi di amplificazione e rilevazione

## CARATTERISTICHE OGGETTO DI VALUTAZIONE

Per ognuna delle voci riportate nelle tabelle, si chiede di rispondere in modo chiaro e conciso, indicando lo specifico riferimento da individuare nella documentazione tecnica. (Le risposte non chiare o non attinenti a quanto richiesto, saranno considerate non conformi o valutate con un punteggio pari a zero).

### ELEMENTI DI VALUTAZIONE: PUNTI 70/100

n. ord.	Parametri	Criterio di valutazione	
	<b><u>Caratteristiche strumentali oggetto di valutazione (a)</u></b>	<b><u>max 29 punti</u></b>	
a.1	Sistema di estrazione degli acidi nucleici e di preparazione della reazione di amplificazione in automazione	5	Q2
a.2	Disponibilità di metodiche di estrazione di acidi nucleici da qualsiasi materiale biologico (anche con pre-trattamento di campioni particolari – es. matrice ossea)	5	Q3
a.3	Numero e tipologia di determinazioni per seduta analitica (massimo punteggio per piccole sedute con minore consumo di reattivo)	4	Q3
a.4	Software integrato per i test quantitativi in grado di calcolare la quantità di target all'interno del campione di partenza tenendo conto dei volumi di estrazione/amplificazione	3	Q5
a.5	Sistema per limitare la contaminazione da amplificati di sedute precedenti: specificare modalità	3	Q2
a.6	Predisposizione per l'effettuazione di analisi in High Resolution Melting	4	Q5
a.7	Uniformità della temperatura tra pozzetti/tubi di amplificazione e rivelazione della PCR Real Time con variabilità massima tollerata $\pm 0.03^{\circ}\text{C}$	3	Q5
a.8	Normalizzazione della fluorescenza di fondo	2	Q2
	<b><u>Caratteristiche oggetto di valutazione per reagenti (b)</u></b>	<b><u>max 26 punti</u></b>	
b.1	Disponibilità di reattivi pronti all'uso: specificare quanti	3	Q3
b.2	Validazione dei kit di amplificazione su diverse matrici biologiche	5	Q5



b.3	Uniformità dei profili termici e dei volumi di reazione per i vari target (n° massimo target eseguibili nella medesima seduta)	5	Q3
b.4	Minimo volume del campione di partenza	3	Q4
b.5	Sensibilità analitica e clinica espressa sia in base all'efficienza dell'estrazione che dell'amplificazione del target	4	Q3
b.6	Disponibilità di un ampio pannello di target oltre a quello richiesto nel presente Capitolato	2	Q3
b.7	Indicare il numero di determinazioni per calibrazioni e controlli necessari ad ogni seduta analitica (max punteggio per numero minore)	4	Q4
<b><i>Caratteristiche oggetto di valutazione per adattabilità al flusso di lavoro (c)</i></b>		<b><i>max 15 punti</i></b>	
c.1	Ridotto impegno dell'operatore	5	Q2
c.2	Sistema aperto ad altri test eseguibili sulla piattaforma analitica (sia commerciale che home made)	5	Q3
c.3	TAT del sistema analitico (dall'estrazione alla rilevazione) di almeno 40 test (campioni + controlli + standard) entro 5 ore dall'alloggiamento della provetta primaria e/o secondaria del campione nell'estrattore)	5	Q4

## LOTTO 12 - Sistema analitico in citofluorimetria a flusso

Oggetto del lotto è la fornitura di un sistema nuovo di fabbrica, completo, per analisi in citometria a flusso provvisto di sistema di preparazione dei campioni da provetta primaria. Il sistema richiesto è destinato all'attività del Laboratorio analisi dell'Ente Ospedaliero Ospedali Galliera di Genova.

TEST	n°test/anno
Miscele in quadrupla fluorescenza o multipla fluorescenza	3700
Ab coniugati con FITC	50
Ab coniugati con PE	50
Ab coniugati con PERCP o equivalente	50
Ab coniugati con PE-CY7	50
Ab coniugati con APC	50
Ab coniugati APC-CY7 (APC-H7) o equivalente	50
Kit per l'analisi dei banchi residui da campioni leucodepleti	200
Kit analisi dei leucociti e delle piastrine residui da plasma	50

### ***Caratteristiche di minima indispensabili del citofluorimetro pena esclusione:***

n. ord.	Descrizione
1.	Citofluorimetro da banco, raffreddato ad aria con almeno due laser (laser 488nm + laser 633nm)
2.	Misura contemporanea di 2 parametri fisici (FSC e SSC) ed almeno 6 fluorescenze
3.	Laser spazialmente separati
4.	Ottica a riflessione con fibre ottiche
5.	Fluidica a 3 velocità di flusso variabili
6.	Lettura dei campioni a flusso continuo
7.	Compensazione automatica su tutti i parametri: matrice completa, compensazione inter-e intra-laser, on-line e off-line
8.	Canali di risoluzione: minimo 1024
9.	Sensibilità inferiore a 200 molecole di fluorescenza (MESF)
10.	Software automatico per la tipizzazione linfocitaria
11.	Software di acquisizione e analisi per tutte le applicazioni
12.	Sistema di taratura automatica e controllo delle performance
13.	Conteggio assoluto delle sottopopolazioni linfocitarie tramite biglie

14.	Marcatura CE-IVD in conformità alla direttiva 98/79 EC
15.	Sistema bio-hazard nel compartimento di acquisizione e nel sistema fluidico
16.	Sistema di lavaggio dell'ago atto ad annullare i fenomeni di carry over
17.	Sistema di controllo qualità
18.	Formato dati: FCS 2.0 o superiore
19.	Campionatore automatico e programmabile

***Caratteristiche di minima indispensabili del preparatore pena esclusione:***

n. ord.	Descrizione
1.	Preparatore per campioni in grado di dispensare automaticamente sangue, lisante, monoclonale
2.	Aspirazione da provetta primaria
3.	Agitazione delle provette primarie
4.	Sistema chiuso per la massima sicurezza dell'operatore
5.	Rotore compatibile con il campionatore del citofluorimetro

***Caratteristiche di minima indispensabili dei reagenti pena esclusione:***

n. ord.	Descrizione
1.	Anticorpi già marcati e pronti all'uso
2.	Miscele di anticorpi monoclonali marcate con singola, doppia, tripla e quadrupla (o sestupla) fluorescenza
3.	Anticorpi altamente purificati e ottimizzati nel rapporto fluorocromo/proteina
4.	Dichiarazione di possesso del marchio CE-IVD dir 98/79 per i reagenti a scopo diagnostico
5.	Disponibilità di reagenti da utilizzare per la diagnostica avanzata non necessitanti del marchio CE-IVD dir 98/79 EC
6.	Identificazione della specificità di ciascun anticorpo con un CD secondo la classificazione dell'8th International Workshop on Leucocyte differentiation Antigen"
7.	Fornitura di reagenti, materiali e accessori di consumo, calibratori e controlli

## CARATTERISTICHE OGGETTO DI VALUTAZIONE

Per ognuna delle voci riportate nelle tabelle, si chiede di rispondere in modo chiaro e conciso, indicando lo specifico riferimento da individuare nella documentazione tecnica. (Le risposte non chiare o non attinenti a quanto richiesto, saranno considerate non conformi o valutate con un punteggio pari a zero).

### ELEMENTI DI VALUTAZIONE: PUNTI 70/100

n. ord.	Parametri	Criterio di valutazione	
	<b><u>Caratteristiche strumentali oggetto di valutazione (a)</u></b>	<b>max 29 punti</b>	
a.1	Percorso dei segnali luminosi in fibra ottica sia in entrata che in uscita; Fibre ottiche a monte e a valle della camera di conta punti 4; Fibre ottiche a monte o a valle della camera di conta punti 3; Altri metodi punti 1	4	Q5
a.2	Elettronica completamente digitale. Elettronica completamente digitale punti 4; altri metodi punti 1	4	Q5
a.3	Sensibilità di Fluorescenza, MESF (molecules of equivalent soluble fluorochrome) $MESF \leq 100$ punti 7; $100 < MESF \leq 140$ Punti 5; $140 \leq MESF$ punti 2	7	Q5
a.4	Sistema di gestione e di processazione del campione. Caricamento campione vincolato al carosello punti 1; Caricamento campione non vincolato al carosello punti 2; Possibilità di scegliere se caricare il campione senza carosello o tramite carosello punti 4	4	Q5
a.5	Volume minimo del campione; Inferiore o uguale a 30ul Punti 2; Superiore a 30 ul punti 5	5	Q5
a.6	Ottica a riflessione su tutti i fotomoltiplicatori con prioritaria rilevazione dei fluorocromi con minore energia punti 5; con prioritaria rilevazione dei fluorocromi con maggiore energia punti 2;	5	Q5
	<b><u>Caratteristiche oggetto di valutazione di metodi e velocità di lavoro (b)</u></b>	<b>max 26 punti</b>	
b.1	Soglie multiparametriche; contemporaneamente su tutti i parametri acquisibili punti 4, altri metodi punti 1	4	Q5

b.2	Software automatico CE-IVD per tipizzazioni linfocitarie; A sei colori contemporaneamente punti 6; a quattro colori contemporaneamente punti 3; altri metodi punti 1	6	Q5
b.3	Conta assoluta delle popolazioni TBNK; tramite l'utilizzo di biglie liofilizzate punti 6; tramite l'utilizzo di biglie in forma liquida punti 3; altro metodo punti 1	6	Q5
b.4	Valutazione della sottopopolazione linfocitaria NK garantita tramite l'utilizzo del CD16 e del CD56 rilevabili sullo stesso canale di fluorescenza. Già premiscelati punti 6; con sistema di drop-in punti 2; altro metodo punti 1	6	Q5
b.5	Miscele di anticorpi a 6 colori precostituite per analisi oncoematologiche si punti 4; no punti 0	4	Q5
	<b><u>Caratteristiche oggetto di valutazione di campionatore, preparatore, lavatore (c)</u></b>	<b><i>max 15 punti</i></b>	
c.1	Numero di posizioni del campionatore; Posizioni $\leq$ 30 punti 0; 30<Posizioni<40 punti 3; 40 $\leq$ Posizioni punti 5;	5	Q5
c.2	Preparatore da provetta primaria; un unico modulo punti 5; più moduli punti 1	5	Q5
c.3	Preparatore/Lavatore; Marcato CE-IVD punti 5; non marcato punti 0	5	Q5

## LOTTO 13 - Dosaggi immunometrici specialistici (marcatori e farmaci immunosoppressori)

Fornitura di un sistema automatico e nuovo di fabbrica per l'esecuzione di dosaggi immunometrici specialistici (marcatori e farmaci immunosoppressori) da campioni di siero/plasma per il laboratorio dell'Ospedale S. Paolo di Savona.

Pannello minimo di test richiesti	N° test/anno
CYFRA 21-1	1500
B- CROSSLAPS	800
TACROLIMUS	1000
CICLOSPORINA	1000
HE4	200
Free $\beta$ hCG	1000
PAPP-A	1000

Caratteristiche minime della strumentazione
Accesso random da provetta primaria
Accesso prioritario per campioni urgenti
Walk away time di almeno 2 ore
Tecnologia di rilevazione in chemiluminescenza
Produttività analitica di almeno 70 test/ora
Marcature CE-IVD dell'intero sistema
Tracciabilità dell'intero processo analitico
Sensore di livello e rilevazione dei coaguli
Riconoscimento positivo dei campioni e dei reagenti
Fornitura di un software per la valutazione del rischio prenatale accreditato
Accreditamento FMF (Foetal Medicine Foundation) dei marcatori biochimici Free $\beta$ hCG e PAPP-A

n. ord.	Parametri	Criterio di valutazione	
	<b><u>Caratteristiche oggetto di valutazione</u></b>	<b><u>max 15 punti</u></b>	
1	Tempo di attesa per il primo risultato inferiore a 20'	2	Q4
2	Minima manutenzione a carico dell'operatore	5	Q2
3	Tempo di avvio della strumentazione	4	Q4

4	Volume minimo di campione	5	Q4
5	Calibrazione a due punti con curva master	10	Q5
6	Reagenti pronti all'uso senza necessità di manipolazione a carico dell'operatore	10	Q5
7	Controllo del carry over (indicare modalità)	12	Q2
8	N° di metodiche presenti on-board	4	Q3
9	Ampio menù dei test disponibili	4	Q3
10	Range lineare dei parametri quantitativi offerti	14	Q3



## LOTTO 14 - Identificazione batterica e antibiogramma

Si richiede un sistema automatico per il Laboratorio analisi dell'Ente Ospedaliero Ospedali Galliera di Genova svolto all'identificazione e l'antibiogramma in lettura rapida (con determinazione della MIC) di germi gram positivi (stafilococchi, streptococchi ed enterococchi) e gram negativi (differenziando gli isolati urinari dai sistemici). Per l'identificazione deve essere fornita anche la spettrometria di massa a tempo di volo (MALDI TOF).

Il sistema proposto deve essere di ultima generazione ed elevata tecnologia, riportare il marchio CE di conformità e dovrà essere modificato in senso migliorativo in caso di aggiornamenti tecnologici o di software gestionale.

Il programma gestionale del sistema diagnostico per identificazione ed antibiogramma proposto deve essere fornito con interfacciamento al programma gestionale del laboratorio in modo tale da permettere non solo la produzione di referti cartacei ma anche la visualizzazione dei risultati nei reparti e/o centri collegati.

La documentazione tecnica deve chiaramente indicare le modalità di preparazione e di standardizzazione dell'inoculo batterico, l'elenco dei microrganismi identificabili e degli antibiotici con i range di concentrazione, le diverse tipologie possibili di antibiogramma, tempi medi di esecuzione e refertazione delle identificazioni e degli antibiogrammi, le caratteristiche del sistema esperto, i materiali e gli accessori di consumo necessari per il funzionamento degli strumenti e per l'esecuzione delle analisi.

### Tabella previsione consumi annuali

	Gram positivi	Streptococchi	Gram negativi (Urinari)	Gram negativi (Sistemici)	Totale Anno
<b>Identificazioni</b>	n. 1100	n. 300	n. 1800	n. 800	n. 4000
<b>Antibiogrammi</b>	n. 1100	n. 300	n. 1800	n. 800	n. 4000
<b>Identificazione lieviti</b>					n. 50
<b>Antimicogrammi</b>					n. 50

**Caratteristiche di minima indispensabili del sistema pena esclusione**

n. ord.	Descrizione
1.	Incubatore e lettore inclusi in unico strumento
2.	Supporti analitici chiusi senza aggiunta di reagenti
3.	Inoculo standardizzato e procedure conformi a quanto suggerito da CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute)
4.	Tracciabilità del lotto reagenti attraverso etichette barcode prestampate su ogni supporto analitico
5.	Interpretazione dell'antibiogramma affidata a Sistema Esperto con determinazione del maggior numero di Meccanismi di Resistenza, annualmente aggiornato secondo le codifiche CLSI
6.	Validazione automatica ed elaborazione dei Controlli di Qualità Interni con fornitura dei ceppi ATCC necessari inclusa
7.	Sistema Gestionale in Windows
8.	La strumentazione automatica offerta deve essere ad almeno 50 posti per pannelli combinati oppure 100 posti per pannelli separati di identificazione e di antibiogrammi di microrganismi isolati da campioni clinici, con caricamento dei pannelli in modalità random
9.	I prodotti devono riportare il marchio CE di conformità ed essere forniti con le schede tecniche relative
10.	Identificazione di reagenti tramite barcode
11.	La strumentazione deve essere costituita da un sistema che permetta l'effettuazione di pannelli di test biochimici capaci di differenziare i diversi fenotipi di specie microbiche e fungine
12.	La valutazione della sensibilità ai farmaci antimicrobici deve determinare la Minima Concentrazione Inibente di un antibiotico nei confronti di un ceppo batterico isolato
13.	Il software deve rendere possibile l'attività di controllo delle infezioni nosocomiali, rilevare germi sentinella e multi resistenze in tempo reale (per segnalazioni al CIO, Direzione Sanitaria, Reparto, Ministero della Salute)
14.	Il software deve effettuare studi epidemiologici con stampa di tabulati di semplice comprensione riferiti a un determinato periodo, reparto, germe isolato, antibiotico resistenza
15.	L'apparecchiatura deve effettuare in modo automatico l'incubazione, la lettura e l'analisi dei risultati mediante un sistema esperto integrato che garantisca regole di interpretazione costantemente allineate EUCAST (European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing) per avere una standardizzazione a livello europeo
16.	Il sistema deve prevedere l'inserimento nei risultati di note codificate o testi liberi
17.	Fornitura di spettrometria di massa a tempo di volo (MALDI-TOF)

***Caratteristiche di minima indispensabili del sistema maldi-tof pena esclusione:***

n. ord.	Descrizione
1.	Strumento walk away in grado di eseguire test di identificazione di batteri Gram negativi, Gram positivi, miceti, anaerobi, germi esigenti e micobatteri mediante tecnologia MALDI-TOF
2.	Capacità di identificare i patogeni con tecnologia MALDI-TOF, direttamente da emocoltura positiva entro un'ora
3.	Data-base in grado di consentire la rilevazione e l'identificazione di marcatori di antibiotico resistenza, fattori di virulenza ed altre caratteristiche idonee alla tipizzazione
4.	Software in grado di minimizzare le identificazioni errate
5.	Software aperto all'inserimento di nuovi microrganismi

**CARATTERISTICHE OGGETTO DI VALUTAZIONE**

Per ognuna delle voci riportate nelle tabelle, si chiede di rispondere in modo chiaro e conciso, indicando lo specifico riferimento da individuare nella documentazione tecnica. (Le risposte non chiare o non attinenti a quanto richiesto, saranno considerate non conformi o valutate con un punteggio pari a zero).

**ELEMENTI DI VALUTAZIONE: PUNTI 70/100**

n. ord.	Parametri	Criterio di valutazione	
	<b><u>Caratteristiche strumentali e dei reagenti oggetto di valutazione (a)</u></b>	<b><i>max 29 punti</i></b>	
a.1	Disponibilità di supporti analitici sia separati che combinati per l'identificazione e l'antibiogramma (costituisce elemento preferenziale la disponibilità di un'ampia gamma di tipologie)	<b>3</b>	<b>Q3</b>
a.2	Metodi di lettura per le identificazioni e per la determinazione della MIC sull'antibiogramma (preferibilmente MIC reale)	<b>3</b>	<b>Q2</b>
a.3	Descrizione della tassonomia batterica identificabile (gram positivi e gram negativi)	<b>2</b>	<b>Q2</b>
a.4	Metodi di determinazione dei meccanismi di resistenza agli antibiotici: ESBL (con metodi di conferma),	<b>5</b>	<b>Q2</b>

	MRSA (con dosaggio cefoxitina) VRE e VRSA (con sistema approvato FDA) resistenza ai carbapenemi		
a.5	Inoculo a concentrazione classica (0,5 McF) e a concentrazione ridotta (low inoculum a 0,25 McF)	4	Q5
a.6	Automazione dei primi step legati alla preparazione dei supporti analitici per identificazione e antibiogramma (si-no);	5	Q5
a.7	Esecuzione dell'antibiogramma diretto da flacone emocoltura con procedura validata (allegare bibliografia relativa)	2	Q5
a.8	Capacità operativa, intesa come numero massimo di supporti analitici esaminabili in unica seduta	3	Q3
a.9	Conservazione a temperatura ambiente	2	Q5
	<b><u>Caratteristiche oggetto di valutazione della gestione del campione e del dato (b)</u></b>	<b>Max 21 punti</b>	
b.1	Valutazione dell'antibiogramma in Breakpoint clinici (si no)	3	Q5
b.2	Ulteriori test microbiologici disponibili per i principali meccanismi di resistenza (rapporto numerico)	3	Q3
b.3	Convalida dei risultati attraverso un Programma Esperto Avanzato basato sui fenotipi di resistenza con possibilità di commento ai risultati di antibiogramma (si no)	6	Q5
b.4	Pannelli separati per identificazione ed antibiogramma (si no)	5	Q5
b.5	Standardizzazione dell'inoculo batterico mediante apposito sensitometro (si no)	2	Q5
b.6	Identificazione e tracciabilità dei campioni	2	Q2
	<b><u>Caratteristiche oggetto di valutazione per identificazione e antibiogramma (c)</u></b>	<b>Max 20 punti</b>	
c.1	Identificazione di: 1. Batteri Gram positivi 2. Batteri Gram negativi fermentanti e non fermentanti 3. Batteri anaerobi e campylobacter 4. Neisserie ed Emofili 5. Lieviti 6. Bacilli G + Descrivere dettagliatamente le modalità di	10	Q2

	identificazione per famiglia (valutazione critica)		
c.2	<p>Antibiogramma verso:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Batteri Gram negativi</li> <li>2. Batteri Gram negativi urinari</li> <li>3. Batteri Gram negativi multi resistenti</li> <li>4. Batteri Gram positivi (Stafilococchi e Streptococchi)</li> <li>5. Pneumococco</li> <li>6. Lieviti</li> </ol> <p>Descrivere dettagliatamente le modalità di ottenimento per famiglia (valutazione critica)</p>	<b>10</b>	<b>Q2</b>

## LOTTO 15 – Emocoltura

Si richiede la fornitura di un sistema analitico per l'incubazione e la rivelazione delle positività di flaconi per emocolture, colture di liquidi biologici sterili e colture per la ricerca di micobatteri su sangue e materiali diversi. Tutta la strumentazione deve essere di nuova generazione.

Il sistema richiesto è destinato all'attività del Laboratorio analisi dell'Ente Ospedaliero Ospedali Galliera di Genova.

Tabella previsione consumi annuali

Flaconi emocoltura Aerobi	n. 5800
Flaconi emocoltura Anaerobi	n. 5800
Flaconi Pediatrici	n. 200
Flaconi per controlli sterilità Servizio Trasfusionale	n. 150
Flaconi per coltura Micobatteri	n. 900

### ***Caratteristiche di minima indispensabili del sistema pena esclusione:***

n. ord.	Descrizione
1.	Totale automatismo dell'incubazione, agitazione in continuo (per emocolture) e monitoraggio dei flaconi
2.	Disponibilità di flaconi dedicati per la ricerca di germi aerobi, anaerobi e lieviti
3.	Metodo di rilevazione delle positività (escluso radiometrico)
4.	Capacità operativa totale non inferiore a:420 posti per Emocolture e Liquidi biologici e 180 posti per colture di Micobatteri
5.	Incubazione contemporanea di Emocolture e colture di Micobatteri sullo stesso strumento
6.	I flaconi/campioni posti in coltura devono poter essere identificati mediante codice a barre
7.	Monitoraggio in continuo dei flaconi incubati, con visualizzazione delle curve di crescita microbica.
8.	In caso di colture positive per la presenza di microrganismi la segnalazione deve avvenire con sistemi ottici e/o acustici
9.	I flaconi devono essere dotati di idoneo sistema di neutralizzazione degli antibiotici più rappresentativi e altre sostanze organiche interferenti.
10.	Volume di inoculo variabile
11.	Fornitura di sistema di prelievo dedicato

## CARATTERISTICHE OGGETTO DI VALUTAZIONE

Per ognuna delle voci riportate nelle tabelle, si chiede di rispondere in modo chiaro e conciso, indicando lo specifico riferimento da individuare nella documentazione tecnica. (Le risposte non chiare o non attinenti a quanto richiesto, saranno considerate non conformi o valutate con un punteggio pari a zero).

### ELEMENTI DI VALUTAZIONE: PUNTI 70/100

n. ord.	Parametri	Criterio di valutazione	
	<b><u>Caratteristiche oggetto di valutazione strumentale (a)</u></b>	<b><i>max 37 punti</i></b>	
a.1	Lettura visiva del flacone positivo anche in assenza di lettore	4	Q5
a.2	Modalità e procedura di lettura (si richiede non invasiva: assenza di aghi)	4	Q2
a.3	Disponibilità di postazione aggiuntiva in sede presidiata h. 24 (possibilità di alert a distanza)	3	Q5
a.4	Inserimento e re-inserimento random del flacone nello strumento	6	Q5
a.5	Personalizzazione dei tempi di incubazione, anche per singolo flacone	4	Q2
a.6	Introduzione ritardata dei flaconi dopo conservazione degli stessi a temperatura ambiente (fornire bibliografia relativa)	6	Q2
a.7	Sistema modulare per un migliore adeguamento ai mutevoli carichi di lavoro (si no)	5	Q5
a.8	Modalità di rilevazione della crescita batterica con tecnologia colorimetrica o fluorimetrica (max punteggio per fluorimetrica)	5	Q2
	<b><u>Caratteristiche oggetto di valutazione per flaconi (b)</u></b>	<b><i>Max 33 punti</i></b>	
b.1	Disponibilità di flaconi in grado di processare altri materiali biologici normalmente sterili con relativa certificazione CE	8	Q5
b.2	Disponibilità di flaconi dedicati al controllo microbiologico di unità di sangue/concentrati di piastrine da aferesi	7	Q5



b.3	Disponibilità di flaconi per uso pediatrico	7	Q5
b.4	Fornitura di generatori di atmosfera anaerobia per subcolture da flacone positivo anaerobio,	3	Q5
b.5	Stoccaggio dei flaconi a temperatura ambiente e in luce ordinaria.	8	Q5

## LOTTO 16 - Spettrometro di massa

Oggetto del lotto è la fornitura di uno strumento idoneo al dosaggio di farmaci immunosoppressori (ciclosporina-tacrolimus-sirolimus-everolimus), antiepilettici (carbamazepina e metaboliti, oxcarbazepina e metaboliti, felbamato, lacosamide, lamotrigina, levetiracetam, rufinamide, topiramato, gabapentina, pregabalina, vigabatrina, sultiam, etosuccimide), antimicotici, steroidi plasmatici (in particolare aldosterone), vitamine del gruppo D mediante cromatografia liquida ad altissime prestazioni (UHPLC) accoppiata ad uno spettrometro di massa a triplo quadrupolo (MS/MS) di ultima generazione per il Laboratorio centrale di analisi dell'Istituto Giannina Gaslini.

Il numero di analisi annui previsto è di 4500 test, con cadenza analitica di 20 test a seduta.

### CARATTERISTICHE DELLA FORNITURA (PENA ESCLUSIONE)

Il sistema deve prevedere:

1. Strumentazione di ultima generazione, modulare e controllata da un'unica piattaforma software e dotato di alta sensibilità (in grado di raggiungere un limite di quantificazione per gli steroidi plasmatici inferiore a 1 pg/mL)
2. Il cromatografo liquido dovrà essere in grado di operare sia con colonne HPLC classiche sia con colonne con impaccamento di dimensioni inferiori a 2µm (UHPLC)
3. Il cromatografo liquido dovrà essere dotato di pompa quaternaria con range di erogazione flussi da 10 µl/min a 3000 µl/min
4. Il sistema dovrà essere in grado di operare a contropressioni superiori a 1000 bar
5. Il volume di iniezione dell'autocampionatore dovrà essere da 0,1 µl a 100 µl
6. I quadrupoli dovranno avere una risoluzione almeno di 0,5 da FWHM
7. Lo strumento dovrà essere dotato di un interfaccia electrospray (ESI) e Atmospheric Pressure Chemical Ionization (APCI)
8. Il Range di Massa dovrà essere da 50 a 1400 Da
9. Fornitura di sistema di back-up in loco completo di UHPLC e autocampionatore con spettrometro di massa a triplo quadrupolo (MS/MS). Le caratteristiche minime del back-up devono essere le seguenti: UHPLC in grado di operare a contropressioni superiori a 1000 bar, il volume di iniezione dell'autocampionatore fino a 25 µL, range di erogazione flussi da 10 µL/min a 2000 µL/min, spettrometro di massa con risoluzione dei quadrupoli almeno di 0.7 da FWHM.
10. Generatore di azoto dimensionato per alimentare lo strumento e il back-up e insonorizzazione delle pompe a vuoto.
11. Fornitura di un gruppo di continuità dimensionato per alimentare lo strumento e il back-up.
12. Fornitura di reagenti e consumabili (colonne HPLC/UHPLC, precolonne, vials per autocampionatore, olio per le pompe a vuoto).
13. Fornitura di kit IVD per gli analiti richiesti (completi di kit di estrazione del campione, standard interno deuterato, fasi mobili, calibratori multi-livello e controllo di qualità interno multi-livello)
14. Assistenza specialistica per supporto scientifico e applicativo

## CARATTERISTICHE OGGETTO DI VALUTAZIONE

Per ognuna delle voci riportate nelle tabelle, si chiede di rispondere in modo chiaro e conciso, indicando lo specifico riferimento da individuare nella documentazione tecnica. (Le risposte non chiare o non attinenti a quanto richiesto, saranno considerate non conformi o valutate con un punteggio pari a zero).

### ELEMENTI DI VALUTAZIONE: PUNTI 70/100

n. ord.	Parametri	Criterio di valutazione	
	<b><u>Caratteristiche oggetto di valutazione per UHPLC</u></b>	<b>Max 34 punti</b>	
a.1	Erogazione flusso superiore a 3000 µL/min	6	Q3
a.2	Precisione del flusso inferiore a 0,05 %	6	Q4
a.3	Numero vial autocampionatore superiore a 100	5	Q3
a.4	Possibilità per l'autocampionatore di effettuare diluizioni, derivatizzazioni ed aggiunta di standard interno	6	Q2
a.5	Pressione della pompa UHPLC superiore a 1300 bar	5	Q5
a.6	Sistema di riscaldamento del solvente pre-colonna e di raffreddamento post-colonna	6	Q5
	<b><u>Caratteristiche oggetto di valutazione per Spettrometro di massa</u></b>	<b>Max 36 punti</b>	
b.1	Risoluzione quadrupoli Q1 e Q3 $\leq 0,2$ Da FWHM	6	Q5
b.2	Stabilità di Massa $\geq 0,05$ Da nelle 24ore	6	Q5
b.3	Velocità di scansione $\geq 12000$ amu/sec	6	Q5
b.4	Separazione tra la zona a pressione ambiente e la zona a vuoto tramite capillare di trasferimento al fine di agevolare una più profonda pulizia dello strumento	6	Q5
b.5	Pulizia dei capillari senza ventilare lo strumento	6	Q5
b.6	Acquisizione masse alte $> 1700$ Da	6	Q5

## LOTTO 17 - HPLC

Oggetto del lotto è la fornitura di un sistema per la determinazione quantitativa di catecolamine e altre molecole mediante cromatografia liquida ad alte prestazioni (HPLC) per l'Istituto Giannina Gaslini di Genova.

Il sistema HPLC deve essere nuovo e composto da: degasatore delle fasi mobili in linea, pompa quaternaria a 4 linee indipendenti, autocampionatore, alloggiamento portacolonna termostato, rivelatore UV/visibile a lunghezza d'onda variabile dotato di fotometro a doppio raggio, rivelatore fluorimetrico, rivelatore elettrochimico, PC dotato di software gestionale completo di schermo e stampante. La fornitura deve essere comprensiva di un back-up in loco di identica configurazione.

Il numero di analisi annui previsto è di 4500 test, con cadenza analitica di 20 test a seduta.

### CARATTERISTICHE DELLA FORNITURA (PENA ESCLUSIONE)

Il sistema deve prevedere:

- Caratteristiche dell'autocampionatore: braccio campionatore per il prelevamento e lo spostamento delle vials, alloggiamento simultaneo fino a 100 vial, campionamento anche da vial con volumi limitati (100  $\mu$ L), lavaggio interno ed esterno dell'ago di iniezione al fine di rendere nullo il carry over tra iniezioni successive.
- Caratteristiche della Pompa quaternaria: sistema di pompaggio delle fasi mobili a 4 linee indipendenti, Caratteristiche dell'alloggiamento portacolonna termostato: sistema di termostatazione delle colonne analitiche controllato da doppio Peltier (piastre indipendenti), capacità di effettuare gradienti di temperatura.
- Caratteristiche del rivelatore UV/visibile a lunghezza d'onda variabile: fotometro UV/Visibile a doppio raggio con lampada al Deuterio (lunghezza d'onda variabile 190 – 600 nm), precisione  $\pm 1$  nm.
- Caratteristiche del rivelatore fluorimetrico: rivelatore a fluorescenza multisegnale con capacità di scansione rapida ed elaborazione di dati spettrali; doppio monocromatore, range di lunghezze d'onda 200 – 900nm, con precisione  $\pm 0.2$  nm.
- Caratteristiche del rivelatore elettrochimico: rilevatore amperometrico e cella elettrochimica con elettrodo di misura in carbonio (grafite), elettrodo ausiliario in AgCl per la stabilizzazione del potenziale di lavoro, gabbia di Faraday, possibilità di programmare i parametri di rilevazione EC per differenti metodiche; sensibilità di misura 1-200nA/V.
- Caratteristiche del PC: RAM di almeno 2Gb, schermo piatto con risoluzione almeno di 1680 x 1050,
- Software gestionale che consenta l'acquisizione e la gestione del dato clinico che includa l'archivio del cromatogramma per ciascun campione, rielaborazione dei dati processati (cromatogramma), impostazione personalizzata dei report di refertazione
- Fornitura di sistema di Back-up in loco completo con identica configurazione: degasatore delle fasi mobili in linea, pompa quaternaria a 4 linee indipendenti, autocampionatore, alloggiamento portacolonna termostato, rivelatore UV/visibile a lunghezza d'onda variabile dotato di fotometro a doppio raggio, rivelatore fluorimetrico, rivelatore elettrochimico, PC dotato di software gestionale, schermo e stampante
- Sistema idoneo al dosaggio di amine biogene (catecolamine, metanefrine, acido omovanillico, acido vanilmandelico, acido 5-idrossi-indolacetico) mediante rivelatore elettrochimico, vitamine A – E

mediante rivelatore UV-visibile, acido micofenolico mediante rivelatore UV-visibile, porfirine urinarie mediante rivelatore fluorimetrico.

- Fornitura di tutti i reagenti e consumabili necessari per l'esecuzione delle metodiche (kit per la preparazione del campione con marcatura CE ed IVD con standard interno, calibratore e due controlli di qualità interni a due livelli per ciascun analita, fasi mobili, calibratori e controlli di qualità, colonne HPLC, precolonne, vial per autocampionatore)
- Le metodiche oggetto della fornitura devono essere validate sul sistema HPLC offerto

#### CARATTERISTICHE OGGETTO DI VALUTAZIONE

Per ognuna delle voci riportate nelle tabelle, si chiede di rispondere in modo chiaro e conciso, indicando lo specifico riferimento da individuare nella documentazione tecnica. (Le risposte non chiare o non attinenti a quanto richiesto, saranno considerate non conformi o valutate con un punteggio pari a zero).

#### ELEMENTI DI VALUTAZIONE: PUNTI 70/100

n. ord.	Parametri	Criterio di valutazione	
	<u>Caratteristiche oggetto di valutazione</u>	<i>max 70 punti</i>	
a.1	Autocampionatore con volumi di iniezione da 0.1 a 100 µL	5	Q5
a.2	Autocampionatore dotato di possibilità di impostare programmi di iniezione complessi (iniezione semi-preparativa)	4	Q5
a.3	Autocampionatore dotato di sistema di autodiagnosi di guasti e perdite con registrazione elettronica degli errori	5	Q5
a.4	Pompa dotata di pistoni flottanti, valvola d'ingresso attiva e smorzatore di pressione	5	Q5
a.5	Pompa dotata di ampia gamma di flussi impostabili (da 10 µL/min a 10 mL/min), e precisione di gradiente <0.2%	5	Q2
a.6	Pompa dotata di possibilità di impostare un numero illimitato di gradienti e di variazione di flusso e composizione all'interno dei singoli gradienti	4	Q5
a.7	Pompa dotata di sistema di allarme per sovrappressione e "leak check"	5	Q5
a.8	Rivelatore UV/visibile con cella a ridotto volume interno e linearità >2AU	4	Q5
a.9	Rivelatore fluorimetrico con cella al quarzo a ridotto volume	4	Q5
a.10	Rivelatore elettrochimico con cella elettrochimica ed elettrodo di riferimento facilmente accessibili per la semplificazione di interventi manutentivi	5	Q2

a.11	Assistenza specialistica per supporto scientifico e applicativo raggiungibile telefonicamente tramite numero verde	<b>6</b>	<b>Q5</b>
a.12	Possibilità di collegamento informatico per il controllo e la diagnostica strumentale e per il controllo di qualità in remoto	<b>6</b>	<b>Q2</b>
a.13	Possibilità di manutenzione ordinaria automatizzata e operazioni automatizzate di lavaggio e spegnimento finali del sistema HPLC	<b>6</b>	<b>Q2</b>
a.14	Possibilità di rielaborazione completa dei tracciati cromatografici (tempi di ritenzione, parametri d'integrazione e calcolo) e/o la ricalibrazione sia in singolo sia in modalità batch	<b>6</b>	<b>Q2</b>