

## 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

Sommario .....	2
<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 emocromocitometrico .....</b>	<b>11</b>
<b>LOTTO 3 - Sistema analitico per immunometria e chimica clinica integrato con preanalitica in linea e preanalitica stand-alone .....</b>	<b>17</b>
<b>LOTTO 4 - Sistema di misurazione della Velocità di Eritro Sedimentazione .....</b>	<b>32</b>
<b>LOTTO 5 - Esame chimico fisico e del sedimento urinario.....</b>	<b>34</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>44</b>
<b>LOTTO 8 - Aggregazione piastrinica.....</b>	<b>47</b>
<b>LOTTO 9 - Diagnostica in IFA di malattie autoimmuni.....</b>	<b>48</b>
<b>LOTTO 10 - Esami in biologia molecolare con tecnologia PCR real time per HIV, HBV, HCV .....</b>	<b>53</b>
<b>LOTTO 11 - Esami in biologia molecolare con tecnologia real time con sistema semiautomatico.....</b>	<b>53</b>
<b>LOTTO 12 - Sistema analitico in citofluorimetria a flusso .....</b>	<b>60</b>
<b>LOTTO 13 - Dosaggi immunometrici specialistici (marcatori e farmaci immunosoppressori) .....</b>	<b>64</b>
<b>LOTTO 14 - Identificazione batterica e antibiogramma.....</b>	<b>66</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>79</b>
<b>LOTTO 18 - Sistema diagnostico in immunometria dell'epatite virale A, B, C e HIV .....</b>	<b>84</b>
<b>LOTTO 19 - Sistema analitico per chimica clinica e immunometria su plasma e altri materiali biologici in urgenza e routine.....</b>	<b>84</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 la Medicina Trasfusionale ed Immunoematologia ASL 1 Imperiese, 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), presso la SC Laboratorio Analisi dell'E.O. Ospedali Galliera di Genova e presso i laboratori della ASL5 Spezzino (ospedale S. Andrea ed ospedale S. Caterina). E' 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, per la S.C. Laboratorio Analisi dell'E.O. Ospedali Galliera di Genova, n° 1 strumento portatile per l'Ospedale S. Giuseppe di Cairo Montenotte e n° 2 strumenti portatili per l'ASL5 Spezzino e n° 1 strumento portatile per la Medicina Trasfusionale ed Immunoematologia ASL 1 Imperiese.

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 degli otto Ospedali così ripartita:

Per la Medicina Trasfusionale ed Immunoematologia di Imperia: n. 1 a media produttività + n. 1 strumento portatile.

Per il Laboratorio di Savona: 1 strumento ad alta produttività + 2 a media produttività di cui uno 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 a media produttività.

Per il Laboratorio di Cairo Montenotte: uno strumento a media produttività ed uno strumento portatile.

Per il Laboratorio dell'E.O. Ospedali Galliera di Genova: 2 strumenti identici ad alta produttività + 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.

Per il Laboratorio di La Spezia: 2 strumenti ad alta produttività.

Per il Laboratorio di Sarzana: 2 strumenti a media produttività n° 2 strumenti portatili per l'esecuzione di INR da prelievo capillare.

Sistemi di gestione della TAO, di cui:

- uno per la Medicina Trasfusionale ed Immunoematologia di Imperia
- uno con due postazioni client utente per Laboratorio di Savona
- uno per il laboratorio di Cairo
- uno per il laboratorio di Albenga
- uno con due postazioni client per la SC Laboratorio Analisi dell'E.O. Ospedali Galliera di Genova
- uno con tre postazioni client utente per i Laboratori di Sarzana e La Spezia

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

**Fabbisogni:**

Test	ASL 1	Sedute ASL 1 (anno)	Galliera (anno)	Sedute Galliera (anno)	La Spezia (anno)	Sarzana (anno)	Sedute ASL 5 (anno)	Savona (anno)	Cairo (anno)	Pietra L. (anno)	Albenga (anno)	Sedute ASL 2 (anno)
Attività protrombinica (PT) +INR	15.000	365	51.000 + 12.200	365	110.000	25.000	365	150.000	20.000	80.000	37.000	365
Tempo di tromboplastina parziale (APTT)	-		51.000	365	50.000	15.000	365	46.000	7.000	48.000	16.000	365
INR su portatile	5.000	208	20.800	209	-	1.000	100	-	1000	-	-	100
Fibrinogeno secondo Clauss	-		11.200	365	40.000	15.000	365	10.000	2.700	20.000	5.000	365
Fibrinogeno derivato	-		16.800	365	40.000	15.000	365	21.000	-	20.000	-	365
Antitrombina III (ATIII met. Funzionale)	-		4.500	261	5.000	1.500	365	6.000	1.000	22.000	2500	365
Tempo di trombina	-		100	261	100	-	365	2.000	-	500	-	365
LAC screening	200	52	2.000	104	1.000	-	50	800	-	-	-	50
LAC screening dRVVT	200	52	2.000	104	1.000	-	50	800	-	-	-	50

LAC conferma screening	100	52	1000	104	200	-	50	200	-	-	-	50
LAC conferma dRVVT	-		500	104	200		50	200				50
D-dimero	-		7.500	365	8.000	1000	365	7.000	700	8.000	2.000	365
Proteina S Libera	800	52	1.500	104	2.000	-	300	1.000	-	1000	-	260
Proteina C	800	52	1.500	104	1.500	-	300	1.000	-	1000	-	260
APC-resistance (con V)	1.000	52	950	104	800	-	300	1.000	-	-	-	100
Dosaggio Fattore VIII	150	25	350	52	100	-	50	400	-	-	-	52
Dosaggio Fattore di Von Willebrand (Antigene)	50	25	200	30	100	-	50	350	-	-	-	25
Dosaggio Fattore di Von Willebrand (Attività)	50	25	200	30	-	-	-	350	-	-	-	25
Dosaggio Fattore VII	50	25	200	30	100	-	50	180	-	-	-	25
Dosaggio Fattore IX	50	25	200	30	-	-	-	120	-	-	-	25
Dosaggio Fattore XI	50	25	200	30	-	-	-	120	-	-	-	25
Dosaggio Fattore V	-		150	15	-	-	-	50	-	-	-	10
Dosaggio Fattore XII	-		100	10	-	-	-	60	-	-	-	10
Dosaggio Fattore X	-		100	10	-	-	-	50	-	-	-	10
Dosaggio Fattore II	-		100	10	-	-	-	50	-	-	-	10
Dosaggio Fattore XIII	-		50	5	-	-	-	60	-	-	-	10
Plasminogeno (met. Funzionale)	-		50	5	-	-	-	-	-	-	-	-
Dosaggio inibitori Fattore VIII	-		50	5	-	-	-	-	-	-	-	-
<b>Totale</b>	<b>23500</b>	<b>-</b>	<b>187.000</b>	<b>-</b>	<b>259.900</b>	<b>73.500</b>	<b>-</b>	<b>248.590</b>	<b>32.400</b>	<b>200.500</b>	<b>62.500</b>	<b>-</b>

***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 240 PT/ora per gli strumenti ad alta produttività, di almeno 180 PT/ora per gli strumenti a medio 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 per gli strumenti a medio e alta produttività
4.	Presenza di Cap Piercing (fora tappo) per gli strumenti ad alta e medio 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 o indicazione del volume residuale dei reagenti
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.	Stampante laser ad alta velocità
13.	Stampe locali di referti strumentali
14.	Inserimento in linea - con reagenti a bordo - di elevato numero di metodiche (almeno 40) per gli strumenti ad alta produttività
15.	Fornitura di una postazione client per la Medicina Trasfusionale ed Immunoematologia di Imperia, due postazioni client per Osp. Savona e due postazioni client per l'E.O. Ospedali Galliera, una per Osp. S. Maria di Albenga e una per l'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 e nel manuale operativo (in lingua italiana). A tal fine si considera come elemento di valutazione il sistema per Laboratorio.

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

n. ord.	Parametri	Peso parametro	Criterio di valutazione
	<b><u>Caratteristiche strumentali oggetto di valutazione (a)</u></b>	<b><i>Max 29 punti</i></b>	
a.1	Capacità produttiva (PT/ora): indicare la produttività oltre il minimo richiesto di tutti gli strumenti	<b>5</b>	<b>Q3</b>
a.2	N° posizioni refrigerate per reagenti calibratori e controlli per la strumentazione di Laboratorio	<b>3</b>	<b>Q3*</b>
a.3	Lettore di codice a barre o similari per reattivi, campioni, controlli e rack interno allo strumento	<b>3</b>	<b>Q5</b>
a.4	Metodo di lettura dei test coagulativi preferibilmente sistema ottico	<b>6</b>	<b>Q2</b>
a.5	Valutazione di idoneità del campione	<b>4</b>	<b>Q2</b>
a.6	Caricamento in continuo di reagenti e consumabili senza interruzione della routine	<b>2</b>	<b>Q5</b>
a.7	Stabilità dei reattivi a bordo (indicare il tempo di stabilità per PT, PTT, Fibrinogeno Clauss, AT e DD)	<b>2</b>	<b>Q2</b>
a.8	Tracciabilità dello stato dei campioni a bordo (monitoraggio dello stato analitico di ciascun campione)	<b>2</b>	<b>Q2</b>
a.9	Caratteristiche degli strumenti portatili per determinazione INR: volume di sangue necessario per eseguire il test (indicare il	<b>2</b>	<b>Q2</b>

	volume). Possibilità di applicare controlli di qualità.		
	<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
	<b><u>Caratteristiche oggetto di reattivi e metodi (c)</u></b>	<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	1	Q5
c.2	Percentuale dei reattivi pronti all'uso	2	Q3*
c.3	Fornitura in unico lotto/anno di reagenti e controlli (specificare quali)	2	Q2
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 prossimo a 1	3	Q3
c.7	LAC: test di screening con differenti concentrazioni di fosfolipidi uno basato su dRVVT ed uno su APTT	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, massimo punteggio per minor numero di test a confezione	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	2	Q3*
c.15	Valore ISI di tromboplastina e valori di INR per gli strumenti portatili correlati ed allineati a quelli della strumentazione offerta per il Laboratorio	2	Q5
c.16	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 per ogni singolo operatore	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	0.5	Q5
d.7	Flusso dei dati per la gestione dei pazienti dell'ambulatorio TAO	1	Q5
d.8	Indicazioni stato clinico paziente (calcolo in tempo reale del tempo trascorso in range terapeutico per singolo 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	0.5	Q5

	pazienti previsti in appuntamento		
--	-----------------------------------	--	--

## 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 delle Strutture Complesse Laboratorio Analisi e Centro Trasfusionale dell'ASL 2 Savonese e per la Struttura Complessa 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 adeguati per i reattivi, 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) Savona	(A1) Centro Trasfusionale Savona	(B) Pietra Ligure	(C) Albenga	(D) Cairo Montenotte	(E) Galliera
<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, 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 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 integrato via software 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, 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 i 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+DIF+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 e le strumentazioni componenti dovranno essere fisicamente integrati.
- 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 ed integrate via software nel sistema del Presidio.

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

n. ord.	Descrizione
1.	Determinazione NRBC anche senza formula
2.	Calcolo Granulociti Immaturi
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 e nel manuale operativo (in lingua italiana). A tal fine si considera come elemento di valutazione il sistema per Laboratorio.

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

n. ord.	Parametri	Peso parametro	Criterio di valutazione
	<b><u>Obiettivi Generali e Particolari oggetto di valutazione (a)</u></b>	<b>Max 29 punti</b>	
a.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	<b>6</b>	<b>Q2</b>
a.2	Software di validazione completamente parametrizzabile per lo screening in tempo reale dei dati	<b>3</b>	<b>Q2</b>
a.3	Storico ematologico completo di scattergram	<b>2</b>	<b>Q5</b>
a.4	Omogeneità dei reagenti e dei controlli di qualità (possibilità di interscambio tra i diversi Laboratori)	<b>2</b>	<b>Q5</b>
a.5	Standardizzazione di tutti i test eseguiti in regime di urgenza (Body Fluid)	<b>1</b>	<b>Q5</b>
a.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)	<b>1</b>	<b>Q4</b>
a.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)	<b>3</b>	<b>Q4</b>
a.8	Possibilità di validazione a distanza con dati completi di scattergram e flag strumentali, anche tra i vari presidi	<b>2</b>	<b>Q5</b>
a.9	Possibilità di accesso alle immagini digitalizzate del vetrino ematologico tra i diversi presidi dotati di microscopio automatizzato	<b>2</b>	<b>Q5</b>

a.10	Omogeneità delle tecnologie di analisi tra i diversi Laboratori	1	Q5
a.11	Omogeneità dei software di gestione strumentale e di validazione tra i diversi Laboratori	1	Q5
a.12	Tracciabilità dei campioni e dei reagenti	2	Q5
a.13	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><i>Caratteristiche oggetto di valutazione dei sistemi ematologici (b)</i></b>		<b><i>Max 25 punti</i></b>	
b.1	Determinazione formula leucocitaria preferibilmente con metodo in fluorescenza	4	Q2
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)	1	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
b.16	Refertazione dei granulociti immaturi	1	Q5

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
	<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 nuova di fabbrica e garantire la routine per il laboratorio dell'E.O. Ospedali 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 controllata 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 di almeno 300 provette primarie/ora ed aliquotazione di almeno 200 provette
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 a temperatura controllata 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 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 a temperatura controllata per i reattivi, se liquidi, sugli strumenti
6.b	Reagenti pronti all'uso (al 90%) e provvisti di barcode o di chip
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
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)

Come meglio specificato all'art. 9 del Capitolato Speciale – Sez. B - i test opzionali dovranno essere quotati singolarmente nell'apposita tabella D prevista a corredo dell'allegato F2. Il prezzo medio di tutti i reattivi opzionali, comprensivi di altro materiale, offerti non dovrà superare il costo medio dei test obbligatori offerti (così come risultante nella tabella "A – REAGENTI OBBLIGATORI")

### Fabbisogno annuale per test

CHIMICA	Prestazione	n°test/anno
1	Creatinina (metodo enzimatico)	115000
2	Glucosio (esochinasi)	106000
3	Alanina aminotransferasi (GPT/ALT)	95000

4	Aspartato aminotransferasi (GOT/AST)	95000
5	Potassio	87000
6	Sodio	85000
7	Creatininfosfochinasi (CPK)	51000
8	Amilasi	37000
9	Calcio	63000
10	Gamma glutamil transpeptidasi (Gamma GT)	61000
11	Urea	58000
12	Lipasi	24000
13	Colesterolo HDL	37000
14	Bilirubina totale	52000
15	Fosfatasi alcalina	45000
16	Cloro	52000
17	Trigliceridi	41000
18	Colesterolo	42000
19	Acido urico	34000
20	Sideremia	27000
21	Latticodeidrogenasi (LDH)	30000
22	Amilasi pancreatica	10000
23	Bilirubina diretta	29000
24	Magnesio	22000
25	Fosforo	25000
26	Ammonio ione	5000
27	Colinesterasi	8000
28	Fruttosamina	6000
29	Cupremia	5000
31	Litio	5000
33	Dosaggio omocisteina	8000
34	Acidi biliari	5000
35	Enzima di conversione angiotensina (ACE)	5000
36	Zinco (siero)	5000
37	Aldolasi	5000
<b>PROTEINE</b>	<b>Prestazione</b>	<b>n°test/anno</b>
1	Proteina C reattiva	50000
2	Albumina metodo biochimico	23000
3	Transferrina	12000
4	Dosaggio IgA (s)	7000
5	Beta 2 Microglobulina (siero)	6000

6	Proteine totali (S)	17000
7	Dosaggio IgG (s)	7000
8	Dosaggio IgM (s)	7000
9	Fattore reumatoide	7000
10	Aptoglobina (siero)	6000
11	C3 complemento (siero)	1000
12	C4 complemento (siero)	1000
13	Albuminuria	2000
14	Titolo antistreptolisinico	1000
15	Alfa 1-glicoproteina (siero)	600
16	Microalbuminuria	1000
17	Alfa 1-antitripsina (siero)	600
18	Prealbumina (siero)	400
19	Apolipoproteina A1	300
20	Apolipoproteina B	300
21	Ceruloplasmina	200
22	Proteinuria	900
<b>FARMACI</b>	<b>Prestazione</b>	<b>n°test/anno</b>
1	Digossina	6000
2	S-Etanololo	6000
3	Fenobarbitale	5000
4	Acido valproico	5000
5	Carbamazepina	5000
6	Fenitoina	5000
7	Teofillina	5000
<b>IMMUNOMETRIA</b>	<b>Prestazione</b>	<b>n°test/anno</b>
1	Troponina T/I ultrasensibile/alta sensibilità	28500
2	Ferritina	35000
3	Tiroxina frazione libera (FT4)	34900
4	Ormone tireostimolante (TSH)	39000
5	Triiodotironina frazione libera (FT3)	33000
6	Paratormone (PTH)	16000
7	Precurs. peptide natriuretico cerebrale	5000
8	PSA Libero	3000
9	CA 19-9 (antigene carboidratico 19-9)	17700
10	Antigene prostatico specifico (PSA)	21800
11	Antigene carcinoembrionario (CEA)	19500
12	CA 125 (antigene carboidratico 125)	11100

13	CK MB di massa	28800
14	CA 15-3 (antigene carboidratico 15-3)	13300
15	Tireoglobulina (TG)	13500
16	Alfa-Fetoproteina (AFP) (siero)	14900
17	17 Beta estradiolo (E2)	13300
18	Folati	14700
19	Vitamina B12	14600
20	Beta HCG	12900
21	Ormone luteinico (LH)	12500
22	Testosterone	11900
23	Prolattina	12400
24	Mioglobina	12700
25	Alfa-Fetoproteina (AFP) liq.amniotico	2000
26	Ormone follicolo stimolante (FSH)	5000
27	Progesterone	5000
28	Cortisolo (siero)	4000
29	IgE Totali (PRIST)	2000
30	Insulina	1000
31	Anticorpi antiperossidasi	10500
32	Anticorpi antitireoglobulina	10000
<b>OPZIONALI</b>	<b>Prestazione</b>	<b>n°test/anno</b>
1	Beta-CrossLaps	3000
2	Cyfra 21-1	1500
3	Enolasi Neurone-specifica (NSE)	1600
4	SHBG	1200
5	Deidroepiandrosterone-solfato DHEA-S	900
6	HGH	300
7	PIGF (Placental Growth Factor)	400
8	sFlt (soluble fms-like tyrosine kinase1)	400
9	Cistatina	500
10	HE4	800
11	Recettore solubile della transferrina (sTfR)	500
12	CA 72-4 (antigene carboidratico 72-4)	600
13	C-peptide	1500
14	Osteocalcina	500
15	ACTH	600
16	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 e nel manuale operativo (in lingua italiana).

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

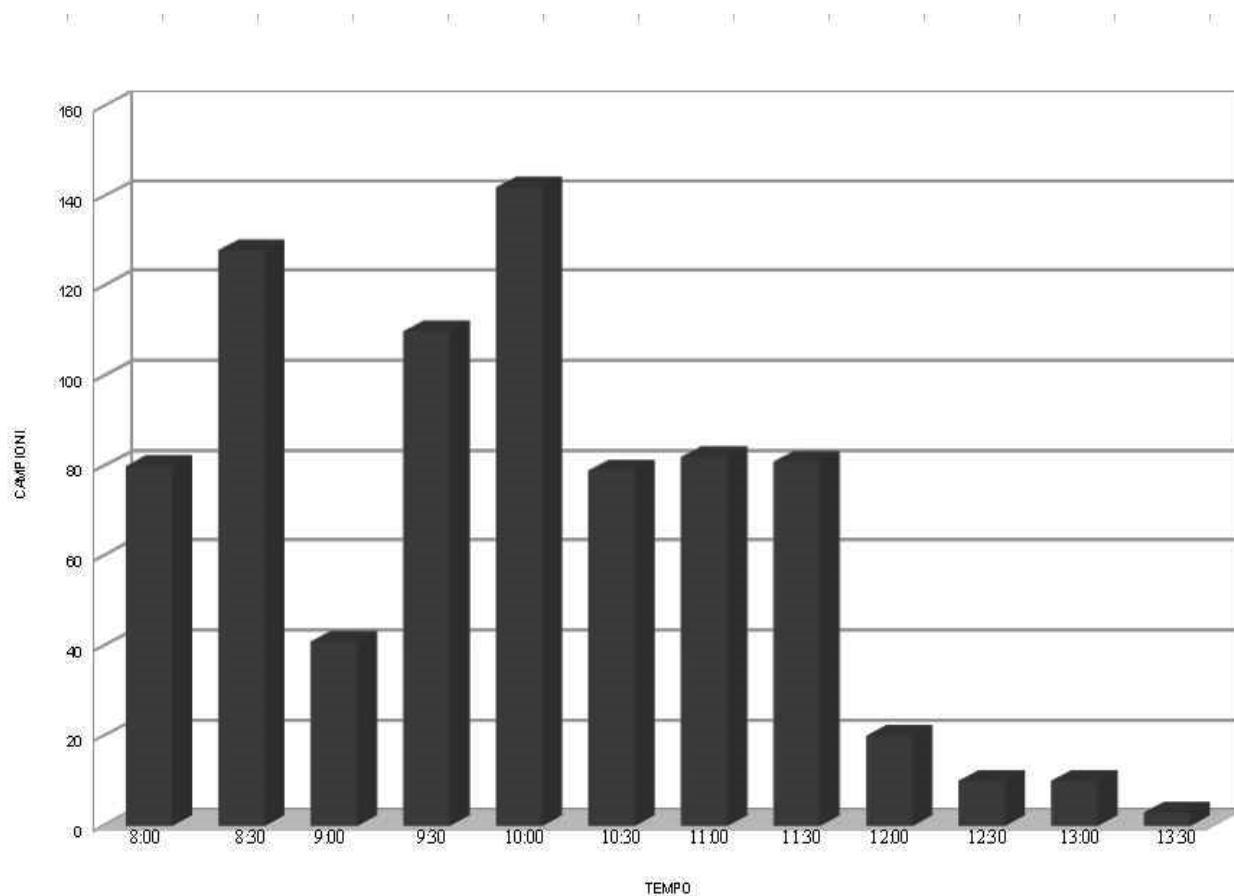
n. ord.	Parametri	Peso parametro	Criterio di valutazione
	<b><u>Caratteristiche strumentali oggetto di valutazione per preanalitica stand-alone ed integrata (a)</u></b>	<b>Max 25 punti</b>	
a.1	Il sistema di preanalitica stand-alone sarà valutato sulla base della capacità a fornire i campioni necessari a tutto il Laboratorio sia nelle loro componenti di Ematologia-Coagulazione e sierologia, autoimmunità, immunometria non consolidata, HPLC, elettroforesi, allergologia ( <b>vedi allegato C</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	<b>2</b>	<b>Q2</b>
a.3	Numero di aree di lavoro ad ordinamento liberamente configurabile	<b>2</b>	<b>Q3*</b>
a.4	Per preanalitica stand-alone: possibilità di smistamento delle provette su supporti per il caricamento nella preanalitica integrata e su supporti dedicati ad altri strumenti presenti nel Laboratorio (plasma, sangue, urine, siero) indicare tutte le tipologie possibili.	<b>4</b>	<b>Q1</b>
a.5	Capacità di carico tubi primari (maggior capacità - max punteggio)	<b>2</b>	<b>Q3*</b>
a.6	N. posti per singola centrifuga per preanalitica integrata e preanalitica stand-alone	<b>2</b>	<b>Q3*</b>
a.7	Unico produttore per i sistemi analitici e preanalitica	<b>3</b>	<b>Q5</b>
a.8	Possibilità di accesso visivo ed operativo ai vari moduli che compongono il sistema preanalitico	<b>2</b>	<b>Q5</b>
a.9	Modalità di carico delle centrifughe in catena	<b>2</b>	<b>Q2</b>
a.10	Possibilità di ritappare provette figlie su preanalitica stand-alone sulla strumentazione offerta	<b>1</b>	<b>Q5</b>
	<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	<b>0.5</b>	<b>Q2</b>
b.2	Sistema supporto di carico dei campioni	<b>0.5</b>	<b>Q2</b>
b.3	Modalità dei rerun (davanti gli altri campioni)	<b>1</b>	<b>Q2</b>
b.4	Modalità delle urgenze in caso di spegnimento della preanalitica	<b>1</b>	<b>Q2</b>
b.5	Tempo di processo di campioni urgenti dal carico alla disponibilità della provetta	<b>1</b>	<b>Q4*</b>

b.6	Mappatura delle provette per l'archiviazione	1	Q2
b.7	Presenza e capacità (numero di provette) dell'unità di stoccaggio in linea	1	Q1
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	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>Max 10 punti</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.6	Tipo accesso reagente		
c.7	Sensore di coagulo ed anti - crash		
c.8	Numero di metodiche on line (eseguibili simultaneamente): a più alto numero di metodiche maggior punteggio	3	Q1
c.9	N° applicazioni per analizzatore		
c.10	Rerun automatico e manuale		
c.11	Stabilità delle calibrazioni		
c.12	Possibilità di autodiluizioni per campioni fuori range		
c.13	Esecuzione delle urgenze senza interruzione della routine		
c.14	Caricamento dei campioni da via preferenziale		
c.15	Allarmi strumentali per risultati aberranti, consumo di substrato, reazioni non lineari		



c.16	Possibilità di dimensionamenti differenziati in base alla tipologia di analita (con richieste più o meno frequenti)	<b>3</b>	<b>Q1</b>
c.17	Linearità per ogni test e range di misura		
c.18	Tipologia metodologica per gli elettroliti (max punteggio per biosensori)		
c.19	Durata degli elettrodi se presenti		
c.20	Tipologia metodologica per proteine specifiche (max punteggio per tecnica nefelometrica)		
c.21	Stabilità e conservazione dei reattivi in stoccaggio e a bordo		
c.22	Gestione a video ed in stampa delle cinetiche di reazione dei campioni, calibratori, bianchi reagente, controlli di qualità		
c.23	Modalità di determinazione dei componenti malfunzionanti		
c.24	Gestione del reflex test; caricamento in continuo dei reagenti		
c.25	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	Produttività superiore a 600 test/ora	<b>2</b>	<b>Q3</b>
d.2	Stabilità dei reagenti a bordo	<b>1</b>	<b>Q3*</b>
d.3	Reagenti e calibratori pronti all'uso	<b>1</b>	<b>Q3*</b>
d.4	Fornitura di test opzionali (specificare tipologia e numero): oltre che al numero di test offerti, nella valutazione, si terrà conto degli esami che hanno il più alto numero di test/anno	<b>3</b>	<b>Q2</b>
d.5	Tipo accesso/reagente	<b>3</b>	<b>Q1</b>
d.6	Sistema campionamento		
d.7	N° applicazioni per analizzatore		
d.8	Gestione del reflex test.		
d.9	Gestione simultanea delle calibrazioni per lotti diversi di reagenti		
d.10	Utilizzo di anticorpi Centocor per i marcatori tumorali		
d.11	Come viene risolto il problema del back-up		
d.12	Sistema di raccolta/scarico dei residui di lavorazione e modalità di segnalazione dello stato di riempimento dei contenitori di raccolta se presenti		

## Allegato A



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					
Litio	11	3		61	14
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					
Ormone follicolo stimolante (FSH)					
Progesterone					
Cortisolo (siero)					
IgE Totali (PRIST)					
Insulina					
Cortisolo (urine)					

<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>	
<b>Sierologia automatizzata</b>	<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 glicoproteinaI IgG, Ab beta2 glicoproteinaI IgM, Ab Helicobacter Pylori IgG, Ab Protrombina IgG, Ab Protrombina IgM	
<b>Sierologia autoimmunità</b>	<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)	
<b>Sierologia epatite HIV</b>	<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. Il sistema richiesto dovrà essere dimensionato per l'attività del Laboratorio analisi della ASL 1 Imperiese e del Laboratorio analisi dell'Ente Ospedaliero Galliera di Genova.

Fabbisogno

Enti Sanitari	Numero di determinazioni
ASL 1 Imperiese	42.000
Ente Ospedaliero Galliera	15.600

**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.	Miscelazione secondo norme internazionali
4.	Alta ripetibilità del dato in tempo reale e a distanza di 24 ore
5.	Utilizzo di campioni pediatrici (volume minimo 1 ml)
6.	Raccolta dei dati numerici, dei grafici
7.	Archivio storico

### 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 e nel manuale operativo (in lingua italiana).

### ELEMENTI DI VALUTAZIONE: PUNTI 70/100

n. ord.	Parametri	Peso Parametro	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 del campione necessario	<b>6</b>	<b>Q4</b>
a.4	Produttività oraria	<b>8</b>	<b>Q3*</b>
a.5	TAT analitico	<b>5</b>	<b>Q4*</b>



a.6	Tipologia di metodica	8	Q2
a.7	Possibilità di utilizzare gli stessi rack dei più comuni sistemi ematologici	8	Q2
a.8	Sistema di processo ed eliminazione del campione in provetta chiusa	3	Q5
a.9	Operatività dell'interfaccia simultaneamente all'avvio del dosaggio	2	Q5
a.10	Determinazione componenti mal funzionanti (autodiagnosi)	3	Q5
a.11	Disponibilità di guida informatica	2	Q5
a.12	Valutazione del valore dell'ematocrito dei campioni	8	Q5

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

Oggetto della fornitura destinata all'attività dei Laboratori analisi dell'Ente Ospedaliero Ospedali Galliera di Genova, dell'Istituto Giannina Gaslini di Genova e della Struttura Complessa di Laboratorio analisi dell'ASL 1 Imperiese è un sistema integrato nuovo di fabbrica per l'esame chimico fisico delle urine e del sedimento urinario con un unico campionatore, per ogni Laboratorio per un totale di tre (3) sistemi completi.

### FABBISOGNI

Ente	N° esami chimico fisico e sedimento (anno)
Ospedali Galliera	42.000
Istituto Giannina Gaslini	21.000
ASL 1 Imperiese	110.000

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

n. ord.	Descrizione
1.	Strumento completamente automatico
2.	Riconoscimento dei campioni mediante lettore di codici a barre integrato
3.	Campioni on board almeno 50
4.	Campionamento per dispensazione
5.	Analisi dei seguenti parametri: pH, Glucosio, Proteine, Bilirubina, Urobilinogeno, Corpi chetonici, Nitriti, Emoglobina, Leucociti, Peso Specifico, Aspetto e Colore.
6.	Caricamento in continuo dei campioni senza interruzione del ciclo analitico
7.	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 campioni /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, 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 e nel manuale operativo (in lingua italiana).

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

n. ord.	Parametri	Peso Parametro	Criterio di valutazione
	<b><u>Caratteristiche strumentali per l'esame chimico fisico oggetto di valutazione (a)</u></b>	<b>Max 25 punti</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	1	Q5
a.5	Presenza di sistema di controllo di corretto posizionamento della striscia	2	Q5
a.6	Presenza di sistema di controllo di corretta dispensazione del campione	3	Q5
a.7	Modalità di campionamento (specificare il tipo di caricatori lineari, la lettura del codice a barre, la quantità di urina prelevata e la dispensazione su ciascuna area reattiva e in celle per la lettura della densità relativa e dell'aspetto)	3	Q2
a.8	Caricamento e autonomia reattivi	3	Q2
a.9	Miscelazione delle urine (indicare la modalità) sia per sedimento sia per esame urine	4	Q2
<b><u>Caratteristiche oggetto di valutazione per l'esame del sedimento urinario (b)</u></b>		<b>Max 25 punti</b>	
b.1	Cadenza analitica	5	Q3
b.2	Principio analitico (massimo punteggio per principio basato su citometria)	5	Q2
b.3	Sistema di rilevazione e classificazione degli elementi cellulari: descrivere sistema di identificazione e misura, classificazione morfologica e determinazione quantitativa dei vari parametri, preferibilmente con canali di lettura separati per batteri.	3	Q2
b.4	Performance e modalità 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 (fruibilità, guida on line, segnalazione di flag) e capacità di archiviazione per immagini /grafici	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><i>Caratteristiche oggetto di valutazione del sistema integrato (d)</i></b>	<b><i>Max 10 punti</i></b>	
d.1	Livello integrazione fisica tra le strumentazioni	<b>3</b>	<b>Q2</b>
d.2	Campioni walk away (indicare il numero)	<b>3</b>	<b>Q3*</b>
d.3	Modalità di gestione del proceco analitico	<b>4</b>	<b>Q2</b>

## 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 Ospedali Galliera di Genova, dell'ASL 2 Savonese, dell'ASL 5 Spezzino, della S.S. Microbiologia di Sanremo (ASL 1), della ASL 3 Genovese e dell'IRCCS San Martino-IST così come meglio specificati nella tabella di seguito riportata. La Ditta aggiudicataria dovrà soddisfare almeno il 75% della tipologia di piastre opzionali richieste.

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

TERRENI OBBLIGATORI	Consumo/anno						
	E.O. Galliera	ASL1 Imperiese S.S. Microb. di Sanremo	ASL 2 Savonese S. Paolo di Savona	ASL 2 Savonese S. Corona di Pietra L.	ASL 3 Genovese	IRCCS S. Martino- IST	ASL 5 Spezzino
Piastre MacConkey	13.000	9000	8.000	31800	14500	14000	7000
Piastre Columbia +5% sangue di montone	10.000	12000	0	26000	2000	40000	8000
Piastre Columbia + 5% sangue di cavallo	2.000	0	10.000	0	0	0	0
Piastre Columbia CNA + 5 % sangue di montone	2.000	12000	0	0	20000	1000	1500
Piastre Salmonella Shigella	1.200	2600	0	3180	0	0	0
Piastre Cioccolato + Bacitracina	900	240	400	2120	500	0	2000
Piastre Sale Mannitolo (Chapman)	800	8000	8.000	8500	12000	11000	5500
(*) Piastre Cioccolato + arricchimento vitex	600	5000	1.000	2120	6500	30000	200
(*) Piastre Thayer Martin (Martin Lewis)	500	700	0	0	4000	1500	200

(*) Piastre Sabouraud Dextrose Agar CAF	500	6000	8.000	6500	10000	5000	7000
(*) Piastre Mueller Hinton agar da 90 mm	1.000	240	300	200	200	700	200
(*) Piastre Mueller Hinton agar da 150 mm	200	0	0	0	0	800	0
(*) Piastre Yersinia Agar (CIN)	200	240	240	2120	200	280	0
Terreno Triple Sugar Iron Agar (provette)	3.200	0	0	0	0	0	0
Terreno Trypticase Soya Agar (provette)	1.100	0	0	0	0	2800	0
Terreno Lowenstein Jensen (provette)	700	0	0	800	2000	3000	700
Terreno Selenite (provette)	800	2600	1800	900	3800	3000	1800
Terreno Trypticase Soya Broth (provette)	800	100	0	0	0	500	0
Terreno Brain-Heart Broth (provette)	200	1000	800	900	1500	0	900
(*) Terreno Urea Christensen (provette)	200	0	0	50	0	0	0
(*) Terreno Thioglycollate Medium (provette)	100	120	0	100	0	5600	100
(*) Terreno brodo Todd Hewitt	1300	2500	200	1500	0	5600	0
Piastre Hektoen Enteric Agar	0	2600	2200	0	3800	0	0
Piastre Purple lactose da 90 mm	0	0	0	0	0	6700	0
Piastre Purple lactose da 150 mm	0	0	0	0	0	2800	0

Piastre Agar Bile (terreno specifico bile esculina per Enterococchi)	0	0	0	0	0	1400	0
Piastre XLD agar Salmonella	0	0	0	0	0	3000	0

### TERRENI CROMOGENI OBBLIGATORI

	<b>E.O. Galliera</b>	<b>ASL1 Imperiese S.S. Microb. di Sanremo</b>	<b>ASL 2 Savonese S. Paolo di Savona</b>	<b>ASL 2 Savonese S. Corona di Pietra L.</b>	<b>ASL 3 Genovese</b>	<b>IRCCS S. Martino- IST</b>	<b>ASL 5 Spezzino</b>
Piastre Cromogeno per rilevazione patogeni urinari	8000	0	0	0	20000	8000	20000
(*) Piastre cromogeno per Str. Agalactiae	1300	2500	0	3180	0	5600	1200
(*) Piastre per rilevazione Carbapenemasi	600	1200	600	600	3200	11000	1800
Piastre Cromogeno salmonella	0	240	0	0	3800	3000	1000
Piastre Cromogeno Candida	1100	240	0	0	0	8000	1000



**TERRENI OPZIONALI (MINIMO 75%)**

	<b>E.O. Galliera</b>	<b>ASL1 Imperiese S.S. Microb. di Sanremo</b>	<b>S. Paolo di Savona</b>	<b>S. Corona di Pietra L.</b>	<b>ASL 3 Genovese</b>	<b>IRCCS S. Martino- IST</b>	<b>ASL 5 Spezzino</b>
Piastre Gardnerella vaginalis + 5% sangue umano	600	400	0	1100	2000	0	0
Piastre Cromogeno per identificazione MRSA	800	500	0	0	960	0	1000
Piastre serum Tellurite	50	120	0	0	0	0	50
Piastre Brucella Agar	250	0	0	0	0	0	0
Piastre Listeria Agar	150	240	0	0	0	50	0
Piastre MacConkey sorbitolo	120	240	0	0	200	0	0
Piastre T.C.B.S. agar	120	40	120	0	50	360	50
Piastre Mueller Hinton agar + NAD (MHF)	300	0	0	0	200	600	0
Piastre Agar Bordetella	0	240	120	0	0	60	0
Piastre Brain-Heart Infusion Agar	0	120	160	0	0	0	0
Piastre Mueller Hinton Agar + 5% sangue di montone	0	120	360	0	200	0	100
Slide/piastre bipartite per Dermatofiti	0	0	80	0	50	0	0
Acqua peptonata alcalina (provette)	0	40	60	0	50	100	50
Kligler Iron Agar (provette)	0	100	200	0	0	0	0

Pergola Agar (provette)	0	0	40	0	20	0	0
Piastre Taplin (dermatofiti)	0	300	0	0	0	120	0
(*) Terreno brodo Todd Hewitt (Liofilo)	0	0	0	Liofilo 8 fl da 500 gr.	0	0	0
Piastre per ricerca Burkholderia cepacia	0	0	0	0	0	50	0
Piastre RPMI agar	0	0	0	0	0	0	50
Schaedler blood agar	0	400	0	0	1500	0	0
Terreno selettivo per Campylobacter	0	240	0	0	0	0	0
Terreno selettivo per Legionella pne.	0	240	0	0	0	60	0
Piastre Cromogene per screening VRE	0	240	0	0	480	240	0
Stonenbrink (provette)	0	0	0	800	0	0	0

(\*) La ditta aggiudicataria dovrà garantire per tutti i materiali forniti una validità residua di almeno due mesi dalla consegna fatta eccezione per le piastre con particolari caratteristiche di stabilità (es piastre Mueller Hinton agar + NAD), fermo restando che deve essere garantita la massima validità residua dalla consegna.

Saranno ritenute ammissibili le offerte che comprendano almeno il 75% della tipologia di piastre opzionali richieste (il calcolo verrà fatto arrotondando per eccesso al numero intero più vicino). Tale percentuale deve essere riferita ai terreni offerti ritenuti idonei dalla Commissione giudicatrice.

**Per i prodotti mancanti, purché sia comunque offerta la percentuale minima dei terreni richiesti di cui al periodo precedente, al fine dell'identificazione dell'importo offerto complessivo per il lotto stesso, sarà considerato come prezzo per ogni singolo prodotto mancante quello più alto offerto dalla concorrenza in gara.**

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

n. ord.	Descrizione
1.	Documenti relativi alla Certificazione di Qualità del lotto reperibili 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 senza minimo d'ordine (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
8.	Piastre Gardnerella vaginalis addizionate con 5% sangue umano
9.	Le piastre contenenti sangue devono essere esenti da laccature e/o emolisi

#### 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 e nel manuale operativo (in lingua italiana).

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

n. ord.	Parametri	Peso parametro	Criterio di valutazione
	<b><u>Caratteristiche dei terreni oggetto di valutazione (a)</u></b>	<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)	8	Q3*
a.2	Indicare scadenza minima per i terreni di impiego meno frequente (maggior validità maggior punteggio)	10	Q3*
a.3	Rappresenta titolo preferenziale l'essere contestualmente produttore e fornitore delle piastre e terreni richiesti (specificare sito di produzione per ogni prodotto) – massimo punteggio per il maggior numero di terreni prodotti e forniti di propria produzione	10	Q3
a.4	Sostituzione rapida del prodotto risultato difettoso (specificare tempi)	10	Q4*
a.5	Terreno cromogeno per identificazione Candida (indicare quante e quali specie identificate)	6	Q2
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	6	Q2
a.7	Completezza del pannello dei prodotti opzionali (max punteggio per maggior numero di pannelli offerti)	10	Q3
a.8	Specificità del terreno per lo screening delle carbapenemasi > o = al 95%	7	Q3
a.9	Capacità del terreno cromogeno Str Agalactiae di rilevare le varianti non beta-emolitiche	3	Q2

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

Oggetto di gara è la fornitura in service di prodotti per emoglobina glicata (HbA1c) per l'U.O. di Laboratorio Analisi dell'Ospedale di Savona e per la ASL 1 Imperiese.

FABBISOGNI

Ente	determinazioni/anno
Laboratorio Analisi dell'Ospedale di Savona	50.000
ASL 1 Imperiese	32.000

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 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 e nel manuale operativo (in lingua italiana).

### ELEMENTI DI VALUTAZIONE: PUNTI 70/100

n. ord.	Parametri	Peso Parametro	Criterio di valutazione
	<b><u>Caratteristiche strumentali oggetto di valutazione (a)</u></b>	<b>Max 29 punti</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 con 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>Max 13 punti</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, eventuale possibilità di processare dummy sample.	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	Minime interferenze per HbA1c causate da emoglobina acetilata, carbamidata e HbF elevata (indicare la soglia a cui non si apprezzano interferenze)	3	Q4*
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	Netta 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, per la Medicina Trasfusionale ed Immunoematologia della ASL 1 Imperiese e il Laboratorio Analisi dell'E.O. Ospedali Galliera di Genova, mediante esecuzione degli esami sotto indicati e relativo carico annuale presunto.

Fabbisogno annuale

Determinazioni	ASL 1 Imperiese	E.O. Ospedali Galliera
Aggregazione da ADP	100	500
da acido arachidonico	-	1000
da epinefrina	-	250
da collagene	100	250
da ristocetina	100	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
6.	Interfacciamento al LIS per risultati numerici

## LOTTO 9 - Diagnostica in IFA di malattie autoimmuni

Oggetto della fornitura è un sistema per la diagnostica in IFA per il Laboratorio Analisi della ASL 1 Imperiese e il Laboratorio Analisi dell'E.O. Ospedali Galliera. Il sistema, aperto e nuovo di fabbrica, dovrà essere costituito da:

- a) sistema preparatore automatico di vetrini (slider) per immunofluorescenza;
- b) sistema di archiviazione immagini fluoroscopiche comprensivo di microscopio a fluorescenza
- c) software gestionale dotato di middleware in autoimmunità.

I punti a); b); c) possono essere integrati in un'unica strumentazione.

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

### CARATTERISTICHE DELLA FORNITURA (pena esclusione)

Fabbisogno annuo:

Pannello di test richiesti	ASL 1 Imperiese	Cadenza sedute	E.O. Ospedali Galliera	Cadenza sedute
Anti NUCLEO (ANA)	4100	5 gg/settimanali	3000	2 gg/settimanali
Anti ds-DNA	750	5 gg/settimanali	400	2 gg/settimanali
Anti Tessuto (AMA-ASMA-LKM-APCA)	1400	5 gg/settimanali	1100	2 gg/settimanali
Anti ENDOMISIO	500	5 gg/settimanali	80	2 gg/settimanali
Anti cute	50	5 gg/settimanali	10	-
ANCA	900	5 gg/settimanali	650	2 gg/settimanali

### 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)

**Come meglio specificato all'art. 9 del Capitolato Speciale – Sez. B** i test opzionali dovranno essere quotati singolarmente nell'apposita tabella D prevista a corredo dell'allegato F2. Il prezzo medio di tutti i reattivi opzionali comprensivi di altro materiale offerti non dovrà superare il costo medio dei test obbligatori offerti (così come risultante nella tabella "A – REAGENTI OBBLIGATORI")



Pannello di test opzionali	ASL 1 Imperiese	Cadenza sedute	E.O. Ospedali Galliera	Cadenza sedute
ICA/GAD: substrato pancreas di primate e cervelletto di primate	100	5 gg/settimanali	50	1 g/settimanale
ANTI FATTORE INTRINSECO: substrato stomaco di primate e fattore intrinseco.	50	5 gg/settimanali	50	1 g/settimanale
ANTICORPI MALATTIE CRONICHE INFIAMMATORIE INTESTINALI: substrati pancreas, intestino	250	5 gg/settimanali	100	1 g/settimanale
Anti Chlamydia trachomatis	80	5 gg/settimanali	80	1 g/settimanale
Anticorpi anti Echinococcus granulosus	40	5 gg/settimanali	40	2 gg/mese

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

n. ord.	Descrizione
1.	Back up: disponibilità all'accesso alla lettura microscopica anche in modalità off line
2.	Personal computer corredato di software di caricamento e gestione esami.
3.	Gestione di almeno 4 metodiche simultaneamente con capacità di processare almeno 60 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/topo. Le sezioni criostatiche di tessuto devono essere distinte
7.	<b>Anti ENDOMISIO:</b> substrato duplice tessuto di scimmia (esofago). Le sezioni criostatiche di tessuto devono essere distinte. FITC anti IgA umane.
8.	<b>Anti cute:</b> substrato singolo (esofago di scimmia).
9.	<b>ANCA:</b> substrato con neutrofili fissati almeno con etanolo e formalina
10.	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.

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

n. ord.	Descrizione
1.	1 microscopio IFA nuovo di fabbrica comprensivo di obbiettivi almeno 20x e 40x;
2.	Telecamera di tipo digitale ad alta risoluzione
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.	Monitor da 19"
7.	Sistema di strumento unico per la gestione dei test IFA con lettura automatica dei vetrini
8.	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)
9.	Acquisizione delle immagini direttamente in fase di lettura, digitalizzazione delle stesse ed archiviazione paziente sul software gestionale
10.	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.	Archivio in grado di gestire dati e immagini fluoroscopiche associate al paziente
3.	Creazione e stampa di un referto personalizzabile
4.	Gestione delle liste di lavoro per eventuali ripetizioni e campioni in “pending”
5.	Controllo da remoto
6.	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.

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

<i>n. ord.</i>	<i>Parametri</i>	<b>Peso Parametro</b>	<b>Criterio di valutazione</b>
	<i>Caratteristiche oggetto di valutazione dello strumento slider (a)</i>	<b>Max 5 punti</b>	
a.1	Sistema di lavaggio (max punteggio per sistema di lavaggio a singolo pozzetto)	3	Q2
a.2	Strumentazione aperta per gestione di metodiche differenti	2	Q2
	<i>Caratteristiche strumentali oggetto di valutazione per sistema di gestione e archiviazione immagini (b)</i>	<b>Max 25 punti</b>	
b.1	Caratteristiche del PC (RAM, capacità disco rigido, risoluzione del monitor)	2	Q2
b.2	Caratteristiche migliorative della telecamera digitale (numero pixel)	3	Q3*
b.3	N° di vetrini caricabili nel sistema di lettura	5	Q3
b.4	Lettura dei vetrini sia a video che con gli oculari (specificare modalità)	5	Q2
b.5	Tempo di scansione del pozzetto	4	Q4*
b.6	Caratteristiche migliorative del microscopio (numero di ottiche)	3	Q3
b.7	Capacità dell'archivio (numero massimo di immagini archiviabili)	3	Q3*

	<i><u>Caratteristiche oggetto di valutazione del sistema software e middleware (d)</u></i>	<i><b>Max 13 punti</b></i>	
c.1	Elevata personalizzazione (in base alle esigenze di laboratorio)	5	Q2
c.2	Capacità di acquisire le immagini microscopiche durante la lettura del preparato ed associarle in simultanea al paziente di pertinenza	5	Q5
c.3	Gestione elaborazioni statistiche	3	Q2
	<i><u>Caratteristiche oggetto di valutazione per reattivi (e)</u></i>	<i><b>Max 27 punti</b></i>	
d.1	ANA: indice mitotico HEp-2	6	Q3
d.2	AMA-ASMA-LKM APCA: possibilità di evidenziare F-Actina, opzionale la presenza contemporanea di cellule HEp-2	4	Q5
d.3	ANCA: possibilità di un unico pozzetto di lettura con i granulociti fissati con i differenti fissativi e controllo HEp-2	3	Q5
d.4	Vetrini con substrati diversi associati nello stesso pozzetto	6	Q2
d.5	Dichiarazione dell'azienda di essere produttrice e distributrice (a garanzia della continuità diagnostica): specificare	4	Q3
d.6	Disponibilità di reattivi opzionali e/o presenza e numero di antigeni disponibili	2	Q3
d.7	numero di altri antigeni disponibili oltre gli opzionali	2	Q3

## 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, della ASL 3 Genovese e dell'ASL 5 Spezzino.

La strumentazione proposta dovrà essere nuova di fabbrica.

Composizione del lotto e carichi di lavoro annuale

ESAME	E.O. Galliera		Asl 3 Genovese		Asl 5 Spezzino	
	N° Referti	N° Sedute / anno	N° Referti	N° Sedute / anno	N° Referti	N° Sedute / anno
1 HBV Quantitativo	600	150	400	52	550	104
2 HCV Quantitativo	900	150	850	104	1700	156
3 HIV Quantitativo	2600	150	350	52	1070	104

### **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.	Al fine di una completa standardizzazione gli strumenti e reagenti devono essere prodotti da un unico fornitore o garantiti da dichiarazioni o studi che ne attestino la compatibilità
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 /CE

## 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 e nel manuale operativo (in lingua italiana).

### ELEMENTI DI VALUTAZIONE: PUNTI 70/100

n. ord.	Parametri	Peso Parametro	Criterio di valutazione
	<b><u>Caratteristiche strumentali per l'estrattore oggetto di valutazione (a)</u></b>	<b>Max 24 punti</b>	
a.1	Numero di campioni posizionabili a bordo dell'estrattore: ogni sistema analitico deve permettere la dispensazione automatica dei reagenti	2	Q3
a.2	Estrazione contemporanea di parametri differenti	2	Q5
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 preferibilmente già presente nei reagenti secondo marcatura CE/IVD	2	Q1
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 fisicamente 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>Max 29 punti</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: automazione del processo	2	Q2
b.5	Tracciabilità completa dei campioni nelle diverse fasi analitiche	2	Q5
b.6	Processazione delle tre analisi anche 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	Q1
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	2	Q5
c.4	Identificazione dei reagenti	2	Q5
c.5	Limiti di sensibilità e del range dinamico per HIV, HCV e HBV	3	Q2
c.6	Indicare il numero di determinazioni per calibrazioni e controlli necessari ad ogni seduta analitica	2	Q4*
c.7	Dual target per HIV e HCV	2	Q5

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

Oggetto del lotto è un sistema per l'estrazione, l'amplificazione con tecnologia PCR Real Time e il rilevamento di acidi nucleici, degli esami di seguito indicati. Il sistema richiesto è destinato all'attività del Laboratorio analisi dell'Ente Ospedaliero Ospedali Galliera di Genova e per l'U.O. di Laboratorio Analisi dell'Ospedale di Savona. La strumentazione deve essere nuova di fabbrica e certificata CE/IVD e proporzionata ai carichi di lavoro.

Test obbligatori		<u>Galliera</u> <u>N° Referti</u>	<i>Galliera</i> <i>N° Sedute</i>	<u>ASL 2</u> <u>Savonese</u> <u>N° Referti</u>	<i>ASL 2 Savonese</i> <i>N° Sedute</i>
1	Chlamydia Trachomatis (qualitativo)	500	150	800	100
2	Trichomonas Vaginalis (qualitativo)	400	150	300	100
3	Neisseria Gonorrhoeae (qualitativo)	500	150	300	100
4	Ureaplasmi E Micoplasmi (qualitativo)	400	150	300	100
5	Citomegalovirus (quantitativo)	0	0	600	100
6	Mycobacterium T. (qualitativo)	0	0	500	100
7	EBV (quantitativo)	0	0	250	50
8	HSV-1 (qualitativo)	0	0	150	50
9	HSV-2 (qualitativo)	0	0	150	50
10	VZV (qualitativo)	0	0	150	50
11	Enterovirus (qualitativo)	0	0	150	50
12	BK virus (quantitativo)	0	0	100	50
13	JC VIRUS (qualitativo)	0	0	100	50
14	Parvovirus B19 (qualitativo)	0	0	150	50



Test opzionali		<u>Galliera</u> <u>N° Referti</u>	<i>Galliera</i> <i>N° Sedute</i>	<u>ASL 2</u> <u>Savonese</u> <u>N° Referti</u>	<i>ASL 2 Savonese</i> <i>N° Sedute</i>
1	HHV-8 (Qualitativo)	0	0	80	20
2	HHV-6 (Qualitativo)	0	0	80	20
3	HHV-7 (Qualitativo)	0	0	80	20
4	Morbillo (Qualitativo)	0	0	80	20
5	Parotite (Qualitativo)	0	0	80	20
6	Adenovirus (quantitativo)	0	0	80	20
7	Rosolia (quantitativo)	0	0	80	10
8	Micobattere tubercolare farmacoresistenza	0	0	150	30

#### 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)

**Come meglio specificato all'art. 9 del Capitolato Speciale – Sez. B i test opzionali dovranno essere quotati singolarmente nell'apposita tabella D prevista a corredo dell'allegato F2. Il prezzo medio di tutti i reattivi opzionali comprensivi di altro materiale offerti non dovrà superare il costo medio dei test obbligatori offerti (così come risultante nella tabella "A – REAGENTI OBBLIGATORI")**

#### *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 una modalità di verifica di estrazione degli acidi nucleici
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 e nel manuale operativo (in lingua italiana).

### ELEMENTI DI VALUTAZIONE: PUNTI 70/100

n. ord.	Parametri	Peso Parametro	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	6	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 (max punteggio per la minima variabilità)	3	Q5 Q4
a.8	Normalizzazione della fluorescenza di fondo	1	Q2
	<b><u>Caratteristiche oggetto di valutazione per reagenti (b)</u></b>	<b><u>Max 29 punti</u></b>	
b.1	Disponibilità di reattivi pronti all'uso: specificare quanti	2	Q3*
b.2	Validazione dei kit di amplificazione su diverse matrici biologiche (specificare quali)	4	Q3*
b.3	Uniformità dei profili termici e dei volumi di reazione per i vari target (n° massimo target eseguibili nella medesima seduta) anche in modalità multiplex	4	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	Q2
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.8	Massimo numero di analiti con controllo interno di estrazione e amplificazione determinabile simultaneamente al target del medesimo tubo di reazione	4	Q3*
b.9	Completezza del pannello analitico per i test opzionali	2	Q3
	<b><u>Caratteristiche oggetto di valutazione per adattabilità al flusso di lavoro (c)</u></b>	<b><u>Max 12 punti</u></b>	
c.1	Ridotto impegno dell'operatore	2	Q2
c.2	Sistema aperto ad altri test eseguibili sulla piattaforma analitica	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 della Medicina Trasfusionale ed Immunoematologia dell'ASL 1 Imperiese e del Laboratorio analisi dell'Ente Ospedaliero Ospedali Galliera di Genova.

Fabbisogni annuo:

TEST	ASL 1 Imperiese n°test/anno	Ente Ospedaliero Ospedali Galliera n°test/anno
Miscele in quadrupla fluorescenza o multipla fluorescenza	1000	3700
Ab coniugati con FITC	50	50
Ab coniugati con PE	50	50
Ab coniugati con PERCP o equivalente	50	50
Ab coniugati con PE-CY7	50	50
Ab coniugati con APC	50	50
Ab coniugati APC-CY7 (APC-H7) o	50	50
Kit per l'analisi dei banchi residui da	50	200
Kit analisi dei leucociti e delle piastrine	50	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 e nel manuale operativo (in lingua italiana).

### ELEMENTI DI VALUTAZIONE: PUNTI 70/100

n. ord.	Parametri	Peso Parametro	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 5; Superiore a 30 ul punti 2	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	<b>6</b>	<b>Q5</b>
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	<b>6</b>	<b>Q5</b>
b.5	Miscele di anticorpi a 6 colori precostituite per analisi oncoematologiche si punti 4; no punti 0	<b>4</b>	<b>Q5</b>
	<b><u>Caratteristiche oggetto di valutazione di campionatore, preparatore (c)</u></b>	<b>Max 15 punti</b>	
c.1	Numero di posizioni del campionatore; Posizioni pari o inferiori a 30 - punti 0; Posizioni tra 31 e 39 inclusi - punti 3; Posizioni pari o maggiori a 40 - punti 5;	<b>5</b>	<b>Q5</b>
c.2	Preparatore da provetta primaria; un unico modulo punti 5; più moduli punti 1	<b>5</b>	<b>Q5</b>
c.3	Preparatore: Marcato CE-IVD punti 5; non marcato punti 0	<b>5</b>	<b>Q5</b>

## 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 analisi della ASL 1 Imperiese e il Laboratorio analisi dell'Ospedale S. Paolo di Savona.

Pannello minimo di test richiesti	ASL 1 Imperiese		ASL 2 Savonese	
	N° test/anno	Cadenza sedute analitiche	N° test/anno	Cadenza sedute analitiche
CYFRA 21-1	-	-	1500	150
B- CROSSLAPS	-	-	800	150
TACROLIMUS	-	-	1000	150
CICLOSPORINA	-	-	1000	100
HE4	-	-	250	50
CA.125	-	-	250	50
Free beta-hCG	1400	104	1000	50
PAPP-A	1400	104	1000	50

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 o elettrochemiluminescenza
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



## 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 e nel manuale operativo (in lingua italiana).

### ELEMENTI DI VALUTAZIONE: PUNTI 70/100

n. ord.	Parametri	Peso Parametro	Criterio di valutazione
	<b><u>Caratteristiche oggetto di valutazione</u></b>	<b><u>Max 70 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 ad integrazione di quelli già previsti	4	Q3
10	Range lineare dei parametri quantitativi offerti (maggior linearità max punteggi)	14	Q3

## LOTTO 14 - Identificazione batterica e antibiogramma

Si richiede un sistema automatico per il Laboratorio analisi dell'Ente Ospedaliero Ospedali Galliera di Genova, un sistema automatico per S.S. Microbiologia di Sanremo dell'ASL 1 Imperiese e l'ASL 2 Savonese, volto 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) completa di quanto necessario (consumabili, ceppi di controllo, etc.) all'esecuzione di test richiesti.

Il sistema proposto deve essere nuovo di fabbrica, 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.

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

Descrizione prodotto	ASL 1	ASL 2	Galliera	Totale Anno
Identificazione biochimica gram negativi	200	700	850	1750
Identificazione biochimica gram positivi	100	850	300	1250
Identificazione biochimica lieviti	100	100	100	300
Identificazioni MALDI-TOF	9500	3000	3900	16400
Antibiogrammi Stafilococchi	1500	1500	1200	4200
Antibiogrammi Streptococchi/Enterococchi	1500	800	550	2850
Antibiogrammi Gram negativi sistemici	2000	2000	1200	5200
Antibiogrammi Gram negativi urinari	5000	0	2200	7200
Antimicogrammi (opzionale in automazione)	0	200	0	200

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

n. ord.	Descrizione
1.	Incubatore e lettore inclusi in unico strumento
2.	Inoculo standardizzato e procedure conformi a quanto suggerito da EUCAST (European Committee on Antimicrobial Sceptibility Testing)
3.	Tracciabilità del lotto reagenti attraverso etichette barcode prestampate su ogni supporto analitico

4.	Interpretazione dell'antibiogramma affidata a Sistema Esperto con determinazione del maggior numero di Meccanismi di Resistenza, annualmente aggiornato secondo le codifiche EUCAST (European Committee on Antimicrobial <u>Sceptibility Testing</u> )
5.	Validazione automatica ed elaborazione dei Controlli di Qualità Interni con fornitura dei ceppi ATCC necessari inclusa
6.	Sistema Gestionale in Windows
7.	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
8.	I prodotti devono riportare il marchio CE di conformità ed essere forniti con le schede tecniche relative
9.	Identificazione di reagenti tramite barcode
10.	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
11.	La valutazione della sensibilità ai farmaci antimicrobici deve determinare la Minima Concentrazione Inibente di un antibiotico nei confronti di un ceppo batterico isolato
12.	Il software deve rendere possibile l'attività di controllo delle infezioni nosocomiali, rilevare germi sentinella e multi resistenze in tempo reale (per successive segnalazioni al CIO, Direzione Sanitaria, Reparto, Ministero della Salute)
13.	Il software deve consentire di effettuare studi epidemiologici con stampa di tabulati di semplice comprensione riferiti a un determinato periodo, reparto, germe isolato, antibiotico resistenza
14.	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
15.	Il sistema deve prevedere l'inserimento nei risultati di note codificate o testi liberi
16.	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 microrganismi patogeni mediante tecnologia MALDI-TOF
2.	Capacità di identificare i patogeni con tecnologia MALDI-TOF, direttamente da emocoltura positiva
3.	Software in grado di minimizzare le identificazioni errate
4.	Garanzia di costante aggiornamento del database dei microrganismi identificati
5	Passaggio automatico della identificazione al sistema per antibiogrammi

## 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 e nel manuale operativo (in lingua italiana).

### ELEMENTI DI VALUTAZIONE: PUNTI 70/100

n. ord.	Parametri	Peso Parametro	Criterio di valutazione
	<b><u>Caratteristiche strumentali e dei reagenti oggetto di valutazione (a)</u></b>	<b>Max 35 punti</b>	
a.1	Disponibilità di un'ampia gamma di tipologie di supporti per antibiogramma	5	Q2
a.2	Descrizione della tassonomia batterica identificabile (gram positivi e gram negativi) sia con metodica Maldi-Tof che con metodo biochimico	5	Q2
a.3	Metodi di determinazione dei meccanismi di resistenza agli antibiotici: ESBL (con metodi di conferma), MRSA (con dosaggio cefoxitina) VRE e VRSA (con sistema approvato FDA) resistenza ai carbapenemi	5	Q2
a.4	Inoculo a concentrazione classica (0,5 McF)	3	Q5
a.5	Automazione dei primi step legati alla preparazione dei supporti analitici per identificazione e antibiogramma senza necessità di aggiungere reattivi	6	Q2
a.6	Esecuzione dell'antibiogramma diretto da flacone emocoltura con procedura validata (allegare bibliografia relativa)	2	Q5
a.7	Capacità operativa, intesa come numero massimo di supporti analitici esaminabili in unica seduta	4	Q3
a.8	Per Maldi-Tof: Data-base aperto ed implementabile in grado di consentire la rilevazione e l'identificazione di marcatori di antibiotico resistenza, fattori di virulenza ed altre caratteristiche idonee alla tipizzazione	2	Q2
a.9	Per Maldi-Tof: matrice organica per preparazione campioni pronta all'uso	3	Q5

	<b><u>Caratteristiche oggetto di valutazione della gestione del campione e del dato (b)</u></b>	<b>Max 15 punti</b>	
b.1	Ulteriori test microbiologici disponibili per i principali meccanismi di resistenza (rapporto numerico)	<b>3</b>	<b>Q3</b>
b.2	Convalida dei risultati attraverso un Programma Esperto Avanzato basato sui fenotipi di resistenza con possibilità di commento ai risultati di antibiogramma	<b>6</b>	<b>Q2</b>
b.3	Standardizzazione dell'inoculo batterico con possibilità di sigillatura ed introduzione automatica nel lettore	<b>4</b>	<b>Q2</b>
b.4	Identificazione e tracciabilità dei campioni	<b>2</b>	<b>Q2</b>
	<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 anerobi e campylobacter 4. Neisserie ed Emofili 5. Lieviti 6. Bacilli G + Descrivere dettagliatamente le modalità di identificazione per famiglia (valutazione critica)	<b>10</b>	<b>Q2</b>
c.2	Antibiogramma verso: 1. Batteri Gram negativi 2. Batteri Gram negativi urinari 3. Batteri Gram negativi multi resistenti 4. Batteri Gram positivi (Stafilococchi e Streptococchi) 5. Pneumococco 6. Lieviti Descrivere dettagliatamente le modalità di ottenimento per famiglia (valutazione critica)	<b>8</b>	<b>Q2</b>
c.3	Antimicogramma in automazione	<b>2</b>	<b>Q5</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, dell'ASL 1 Imperiese (uno strumento per la S.S. Microbiologia di Sanremo ed uno strumento per il Laboratorio Analisi di Imperia), della ASL 2 savonese (uno strumento per l'Ospedale di Savona e uno per l'ospedale di Pietra Ligure e della ASL 5 Spezzino (uno strumento per l'Ospedale Sant'Andrea)

### Tabella previsione consumi annuali

Test	E.O.Galliera	ASL 5 Spezzino	ASL 1 Imperiese	ASL 2 Savonese	
				SV	PL
Flaconi emocoltura Aerobi	7300	4500	6000	5000	4000
Flaconi emocoltura Anaerobi	7300	4500	6000	5000	4000
Flaconi Pediatrici	200	200	200	300	0

### 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 strumentale totale non inferiore a: Osp. Galliera: 600 posti per Emocolture e Liquidi biologici ASL 1: 240 posti per (Osp. Sanremo) + 120 posti (Osp. Imperia) ASL 2: 350 posti per emocolture (Osp. Savona); 300 per emocolture ASL 5: 350 posti per emocolture
5.	I flaconi/campioni posti in coltura devono poter essere identificati mediante codice a barre
6.	Monitoraggio in continuo dei flaconi incubati, con visualizzazione delle curve di crescita microbica.
7.	In caso di colture positive per la presenza di microrganismi la segnalazione deve avvenire con sistemi ottici e/o acustici
8.	Volume di inoculo variabile
9.	Fornitura di sistema di prelievo dedicato e di sistema di semina da campione positivo: il dispositivo di prelievo deve essere fornito in numero uguale ai flaconi richiesti (uno per prelievo (aerobio + anaerobio) mentre il sistema di semina solo per le subculture di campioni positivi che si stima essere pari a circa il 25%.
10	Flaconi infrangibili

## 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 e nel manuale operativo (in lingua italiana).

### ELEMENTI DI VALUTAZIONE: PUNTI 70/100

n. ord.	Parametri	Peso parametro	Criterio di valutazione
	<b><u>Caratteristiche oggetto di valutazione strumentale (a)</u></b>	<b>Max 37 punti</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 e di controllo a distanza)	4	Q5
a.4	Inserimento e re-inserimento random del flacone nello strumento	5	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)	4	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)	4	Q2
a.9	Possibilità di incubazione contemporanea di Emocolture e colture di Micobatteri sullo stesso strumento	3	Q5
	<b><u>Caratteristiche oggetto di valutazione per flaconi (b)</u></b>	<b>Max 33 punti</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	<b>7</b>	<b>Q5</b>
b.3	Disponibilità di flaconi per uso pediatrico	<b>4</b>	<b>Q5</b>
b.4	Fornitura di generatori di atmosfera anaerobia per subcolture da flacone positivo anaerobio	<b>3</b>	<b>Q5</b>
b.5	Stoccaggio dei flaconi a temperatura ambiente e in luce ordinaria	<b>5</b>	<b>Q5</b>
b.6	Flaconi dotati di idoneo sistema di neutralizzazione degli antibiotici più rappresentativi e altre sostanze organiche interferenti, ma compatibili con il sistema MaldiTof.	<b>6</b>	<b>Q5</b>



## LOTTO 16 - Spettrometro di massa

Oggetto del lotto è la fornitura di strumenti idonei al dosaggio di farmaci immunosoppressori, antiepilettici, antimicotici, steroidi plasmatici (in particolare aldosterone) e vitamine del gruppo D mediante cromatografia liquida ad altissime prestazioni (UHPLC) accoppiata ad uno spettrometro di massa a triplo quadrupolo (MS/MS) nuovo di fabbrica per il Laboratorio centrale di analisi dell'Istituto Giannina Gaslini.

Uno strumento con le medesime caratteristiche tecniche idoneo per la ricerca delle sotto elencate droghe da abuso dovrà essere fornito al laboratorio della ASL 3 genovese della Colletta di Arenzano.

Inoltre, uno strumento idoneo alla determinazione di farmaci immunosoppressori, antimicotici, antitumorali, antiretrovirali, steroidi plasmatici, metaboliti mediante UHPLC accoppiata ad uno spettrometro di massa a filtro quadrupolare nuovo di fabbrica per la Medicina di Laboratorio dell'IRCCS San Martino-IST

La lista degli analiti e il numero di test annuali, comprensivo di calibratori e controlli di qualità, è specificato nella tabella allegata.

TEST	Istituto Giannina Gaslini		ASL 3 Genovese		IRCCS San Martino-IST		Materiale
	N° test/anno comprensivi di calibratori e controlli	Cadenza analitica	N° test/anno comprensivi di calibratori e controlli	Cadenza analitica	N° test/anno comprensivi di calibratori e controlli	Cadenza analitica	
<b>Immunosoppressori</b>							<b>sangue intero</b>
ciclosporina	2000	5 gg/7	-	-	500	5 gg/7	
Tacrolimus FK 506	1500	5 gg/7	-	-	1500	5 gg/7	
sirolimus	400	2 gg/7	-	-	390	5 gg/7	
everolimus	200	2 gg/7	-	-	500	5 gg/7	
Metotrexate	-	-	-	-	150	2 gg/7	
<b>Antiepilettici</b>							<b>siero</b>
carbamazepina	110	1 g/7	-	-	-	-	
oxcarbazepina	110	1 g/7	-	-	-	-	
felbamato	10	1 g/7	-	-	-	-	
lacosamide	10	1 g/7	-	-	-	-	
lamotrigina	40	1 g/7	-	-	-	-	
levetiracetam	260	1 g/7	-	-	-	-	
rufinamide	15	1 g/7	-	-	-	-	
topiramato	130	1 g/7	-	-	-	-	
gabapentina	10	1 g/7	-	-	-	-	
pregabalina	10	1 g/7	-	-	-	-	
vigabatrina	20	1 g/7	-	-	-	-	
sultiam	10	1 g/7	-	-	-	-	
etosuccimide	100	1 g/7	-	-	-	-	
tiagabina	10	-	-	-	-	-	
<b>Antimicotici</b>							<b>plasma</b>
voriconazolo	150	1 g/7	-	-	70	2 gg/30	
itraconazolo*	25	2 gg/30	-	-	25	2 gg/30	
posaconazolo*	25	2 gg/30	-	-	25	2 gg/30	
miconazolo*	100	2 gg/30	-	-	100	2 gg/30	

<b>Steroidi</b>							<b>plasma</b>
aldosterone**	300	2 gg/7	-	-	600	2 gg/7	
17OH progesterone**	600	2 gg/7	-	-	300	2 gg/7	
androstenedione**	900	2 gg/7	-	-	150	2 gg/7	
DHEAS**	500	2 gg/7	-	-	-		
progesterone**	450	2 gg/7	-	-	-		
Testosterone libero	-	-	-	-	380	2 gg/7	
Estrone	-	-	-	-	150	2 gg/7	
Cortisone	-	-	-	-	100	2 gg/7	
Corticosterone	-	-	-	-	100	2 gg/7	
11-Deossicorticosterone	-	-	-	-	100	2 gg/7	
Pregnenolone	-	-	-	-	100	2 gg/7	
17-OHPregnenolone	-	-	-	-	100	2 gg/7	
<b>Vitamine</b>							<b>siero</b>
vitamina D 1,25OH	325	2 gg/30	-	-	-	-	
<b>Antibiotici</b>							<b>plasma/dried blood spot</b>
piperacillina*	150	1 g/7	-	-	-	-	
tazobactam*	150	1 g/7	-	-	-	-	
meropenem*	150	1 g/7	-	-	-	-	
ceftazidime*	150	1 g/7	-	-	35	2 gg/30	
linezolid*	150	1 g/7	-	-	100	2 gg/30	
tigeciclina*	150	1 g/7	-	-	100	2 gg/30	
colistina*	150	1 g/7	-	-	40	2 gg/30	
daptomicina*	150	1 g/7	-	-	30	2 gg/30	
ciprofluoxacina*	150	1 g/7	-	-	30	2 gg/30	
teicoplanina*	150	1 g/7	-	-	65	2 gg/30	
anfotericina B*	150	1 g/7	-	-	350	2 gg/30	
ceftriaxone*	150	1 g/7	-	-	15	2 gg/30	
<b>Antiretrovirali</b>							<b>plasma</b>
Atazanavir	-	-	-	-	35	2 gg/30	
Ritonavir	-	-	-	-	35	2 gg/30	
Efavirenz	-	-	-	-	35	2 gg/30	
Opinavi	-	-	-	-	35	2 gg/30	
Indinavir	-	-	-	-	35	2 gg/30	
Saquinavir	-	-	-	-	35	2 gg/30	
Amprenavir	-	-	-	-	35	2 gg/30	
Nevirapina	-	-	-	-	35	2 gg/30	
Ipranavir	-	-	-	-	35	2 gg/30	
Raltegravir	-	-	-	-	35	2 gg/30	
Maraviroc	-	-	-	-	35	2 gg/30	
etravirina	-	-	-	-	35	2 gg/30	

Chemioterapici							plasma
<b>Antiblastici</b>							
Mostarde Azotate	-	-	-	-	50	2 gg/30	
Aziridine	-	-	-	-	50	2 gg/30	
Sulfonossialcani	-	-	-	-	50	2 gg/30	
Epossidi	-	-	-	-	50	2 gg/30	
Nitrosuree	-	-	-	-	50	2 gg/30	
Triazeni	-	-	-	-	50	2 gg/30	
Metilmelamine	-	-	-	-	50	2 gg/30	
Procarbazina	-	-	-	-	50	2 gg/30	
Antagonisti acido folico	-	-	-	-	50	2 gg/30	
Antagoniti delle purine	-	-	-	-	50	2 gg/30	
Antagonisti delle pirimidine	-	-	-	-	50	2 gg/30	
Alcaloidi della Vinca	-	-	-	-	50	2 gg/30	
Tassani	-	-	-	-	50	2 gg/30	
Estramustina	-	-	-	-	50	2 gg/30	
Analoghi del Platino	-	-	-	-	50	2 gg/30	
Antibiotici antitumorali	-	-	-	-	50	2 gg/30	
Antracenedioni	-	-	-	-	50	2 gg/30	
Antrapirazoli	-	-	-	-	50	2 gg/30	
Antibiotici non antraciclinici	-	-	-	-	50	2 gg/30	
Inibitori Topoisomerasi I	-	-	-	-	50	2 gg/30	
Inibitori Topoisomerasi II	-	-	-	-	50	2 gg/30	
Miscellanea: L-asparginasi, Gallio Nitrato, Idrossiurea, Lonidamina, Mitoguazone, Mitotane, Pamidronato, Procarbazina, Suramina	-	-	-	-	50	2 gg/30	
<b>altri farmaci</b>							
caffeina*	300	1 g/7	-	-	-	-	plasma/dried blood spot
propranololo*	300	1 g/7	-	-	-	-	siero
<b>zuccheri</b>							
galattosio-1 fosfato**	100	1 g/mese	-	-	-	-	sangue intero
zuccheri urinari: (lattulosio-mannitolo-galattosio-fruttosio)**	100	1 g/mese	-	-	-	-	Urine

Droghe da abuso							
Metadone	-	-	1000	1 g/7	-	-	Urine, sangue, matrice cheratinica, saliva
Oppiacei	-	-	1000	1 g/7	-	-	
Cocaina	-	-	1000	1 g/7	-	-	
Amfetamine	-	-	1000	1 g/7	-	-	
Metamfetamine	-	-	1000	1 g/7	-	-	
MDMA	-	-	1000	1 g/7	-	-	
MDA	-	-	1000	1 g/7	-	-	
Cannabinoidi	-	-	1000	1 g/7	-	-	
Buprenorfina	-	-	1000	1 g/7	-	-	
Etilglucuronide	-	-	1000	1 g/7	-	-	
Ketamina	-	-	1000	1 g/7	-	-	
Fenciclidina	-	-	1000	1 g/7	-	-	
GHB	-	-	1000	1 g/7	-	-	
GBL	-	-	1000	1 g/7	-	-	
Benzodiazepine #	-	-	400	1 g/7	-	-	sangue
Barbiturici ##	-	-	200	1 g/7	-	-	sangue
<b>Totale</b>	<b>10920</b>		<b>14600</b>		<b>7625</b>		

\* analiti appena introdotti in routine su cui si fornisce una stima di massima;

\*\* analiti attualmente dosati con altri metodi.

# **pannello minimo per benzodiazepine:** Clordiazepossido, Clobazam, Demoxepam, Diazepam, Medazepam, Midazolam, e metaboliti, Norclobazam, Nordiazepam, Oxazepam, Prazepam, Temazepam, Tetrazepam, Alprazolam, Bromazepam, Clonazepam, Desalchilflurazepam, Flunitrazepam, Flurazepam, Lorazepam, Lormetazepam, Nitrazepam, Triazolam.

## **pannello minimo per barbiturici:** Carbamazepina e metaboliti attivi, N-desmetilmesuccimide, Etosuccimide, Felbamato, Gabapentina, Lacosamide, Lamotrigina, Levetiracetam, Oxcarbazepina, PEMA, Fenobarbital, Fenitoina, Teofillina, Ac. Valproico, Sultiam.

## CARATTERISTICHE DELLA FORNITURA (PENA ESCLUSIONE)

Il sistema deve prevedere:

1. Strumentazione nuova di fabbrica, modulare e interamente controllata da un'unica piattaforma software e dotato di alta sensibilità (lo spettrometro deve garantire la rivelazione di un pg di reserpina iniettato in colonna in modalità SRM monitorando la transizione 609,3 – 195,1 con un rapporto S/N  $\geq$  40.000:1)
2. Il cromatografo liquido dovrà essere in grado di operare sia con colonne HPLC classiche sia con colonne con impaccamento di dimensioni inferiori a 2  $\mu$ m (UHPLC)
3. Il cromatografo liquido dovrà essere dotato di due sistemi di pompaggio indipendente di cui uno almeno a gradiente ternario con range di erogazione flussi da 10  $\mu$ l/min a 3000  $\mu$ l/min.
4. Il sistema dovrà essere dotato di una valvola a due posizioni ad almeno 6 vie per poter effettuare preparazioni in linea dei campioni (SPE on-line)
5. Il sistema dovrà essere in grado di operare a contropressioni  $\geq$  1000 bar

6. Il volume di iniezione dell'autocampionatore dovrà essere da 0,1 µl a 100 µl
7. I quadrupoli dovranno avere una risoluzione  $\leq 0,4$  da FWHM
8. Lo strumento dovrà essere dotato di un interfaccia electrospray (ESI) e Atmospheric Pressure Chemical Ionization (APCI)
9. Il Range di Massa dovrà essere da 50 a 1250 Da
10. Lo strumento dovrà essere dotato di polarity switching  $< 30$  msec e velocità di scansione  $\geq 12000$  amu/sec
11. 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: strumentazione modulare interamente controllata da un'unica piattaforma software dotata di UHPLC in grado di operare a contropressioni  $\geq 1000$  bar, dotato di pompa quaternaria ( in grado di gestire fino a quattro differenti fasi mobili), auto campionatore con volume di iniezione fino a 25 µL, range di erogazione flussi da 10 µL/min a 3000 µL/min, lo spettrometro di massa deve avere una risoluzione dei quadrupoli almeno di 0.7 da FWHM e deve garantire la rivelazione di un pg di reserpina in colonna in modalità SRM monitorando la transizione 609,3 – 195,1 con un rapporto S/N  $\geq 3.000:1$ .
12. Generatore di azoto dimensionato per alimentare lo strumento e il back-up e insonorizzazione delle pompe a vuoto.
13. Fornitura di un gruppo di continuità dimensionato per alimentare lo strumento e il back-up.
14. Fornitura di reagenti e consumabili (colonne HPLC/UHPLC, precolonne, vials per auto campionatore, olio per le pompe da vuoto).
15. 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 multi-livello, colonna analitica se necessaria)
16. Documentata assistenza specialistica per supporto scientifico e applicativo nel settore clinico
17. Dimensioni dello strumento e del back-up ridotte (UHPLC e spettrometro di massa di dimensioni inferiori a 150 cm di larghezza)

## 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 e nel manuale operativo (in lingua italiana).

### ELEMENTI DI VALUTAZIONE: PUNTI 70/100

n. ord.	Parametri	Peso parametro	Criterio di valutazione
<b><u>Caratteristiche oggetto di valutazione per UHPLC</u></b>		<b><u>Max 27 punti</u></b>	
a.1	Erogazione flusso superiore a 3000 µL/min	3	Q3
a.2	Precisione del flusso inferiore a 0,05 %	2	Q4
a.3	Numero vial autocampionatore superiore a 100	2	Q3
a.4	Possibilità per l'autocampionatore di effettuare diluizioni, derivatizzazioni ed aggiunta di standard interno	3	Q5
a.5	Sistema UHPLC con entrambi i sistemi di pompaggio a gradiente almeno ternario (massimo punteggio per sistemi quaternari)	7	Q1
a.6	Sistema di riscaldamento del solvente pre-colonna	4	Q5
a.7	Sistema UHPLC e spettrometro prodotti dallo stesso costruttore	6	Q5
<b><u>Caratteristiche oggetto di valutazione per Spettrometro di massa</u></b>		<b><u>Max 43 punti</u></b>	
b.1	Risoluzione quadrupoli Q1 e Q3 $\leq 0,2$ Da FWHM	6	Q4
b.2	Stabilità di Massa $\leq 0,05$ Da nelle 24ore	2	Q4
b.3	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 senza ventilare	9	Q5
b.4	Acquisizione masse alte $> 1700$ Da	9	Q3
b.5	Sistema per prevenire contaminazioni o effetti di cross-talk e minimizzare le specie neutre	8	Q1
b.6	Sensibilità misurata in termini di rivelazione di un pg di reserpina in colonna in modalità SRM monitorando la transizione 609,3 – 195,1 con un rapporto S/N $> 90.000:1$	9	Q3

## 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, per l'Ente Ospedaliero Ospedali Galliera di Genova, per l'IRCCS H. San Martino e per l'ASL5 Spezzino.

Il sistema HPLC deve essere nuovo e composto:

Per l'istituto Giannina Gaslini e per l'E.O. Galliera: n° 2 (due) strumenti identici (1 strumento più back up per ciascun ospedale), dotati di degasatore delle fasi mobili in linea, pompa quaternaria a 4 linee indipendenti, auto-campionatore termostato, alloggiamento porta-colonna 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 monitor e stampante. La fornitura deve essere comprensiva di un back-up in loco di identica configurazione. Per l'ASL 5 Spezzina: un singolo strumento con le caratteristiche sopra descritte.

Per l'IRCCS H. San Martino: n° 3 strumenti analitici + un PC con software gestionale e completo di monitor e stampante. Gli strumenti devono essere dotati di: degasatore delle fasi mobili in linea, pompa quaternaria a 4 linee indipendenti, auto-campionatore termostato (sufficiente in 2 strumenti), portacolonna termostato. La configurazione dei rivelatori deve essere la seguente: strumento 1 UV/Visibile + Fluorimetro; strumento 2 UV/Visibile + elettrochimico; strumento 3 Fluorimetro + elettrochimico

La lista degli analiti e il numero di test annuali, comprensivo di calibratori e controlli di qualità, è specificata nelle tabelle di seguito indicate. Le ditte dovranno offrire tutti i test obbligatori ed il maggior numero di opzionali.

OBBLIGATORI								
TEST	Istituto Giannina Gaslini		E. O. Ospedali Galliera		ASL 5 Spezzino		IRCCS S. Martino-IST	
	n° test/anno comprensivi di calibratori e controlli	cadenza analitica	n° test/anno comprensivi di calibratori e controlli	cadenza analitica	n° test/anno comprensivi di calibratori e controlli	cadenza analitica	n° test/anno comprensivi di calibratori e controlli	cadenza analitica
<b>Catecolamine e metaboliti: urine</b>								
Epinefrina	120	1 g/7	300	1 g/7	-	-	390	1 g/7
Norepinefrina	120	1 g/7	300	1 g/7	-	-	390	1 g/7
Dopamina	120	1 g/7	200	1 g/7	-	-	390	1 g/7
Acido vani mandelico	550	2 gg/7	300	1 g/7	-	-	140	1 g/7
Acido omoanilico	550	2 gg/7	300	1 g/7	-	-	30	1 g/7
Acido 5-idrossiindolacetico	50	2 gg/7	300	1 g/7	-	-	115	1 g/7
Metanefrina	50	1 g/7	300	1 g/7	150	1 g/7	430	1 g/7
Normetanefrina	50	1 g/7	300	1 g/7	150	1 g/7	430	1 g/7
3-metossitiramina	50	1 g/7	300	1 g/7	-	-	20	1 g/7
Serotonina	-	-	-	-	-	-	40	1 g/7
<b>Vitamine: siero</b>								
Vitamina A	475	1 g/7	-	-	50	2 gg/30	260	1 g/7
Vitamina E	475	1 g/7	-	-	50	2 gg/30	410	1 g/7

Farmaci:								
Amiodarone (plasma)	-	-	50	2 gg/30	-	-	35	1g/30
Antiepilettici, Lamotrigina	-	-	100	2 gg/30	100	2 gg/30	100	2 gg/30
Oxcarbazepina	-	-	-	-	-	-	100	2 gg/30
Felbamato	-	-	-	-	-	-	40	1g/30
Etosuccimide	-	-	-	-	-	-	30	1g/30
Primidone	-	-	-	-	-	-	30	1g/30
Levetiracetam	-	-	-	-	-	-	65	1g/30
Clozapina	-	-	-	-	-	-	35	1g/30
Olanzapina	-	-	-	-	-	-	15	1g/30
Norclozapina	-	-	-	-	-	-	15	1g/30
Quetiapina	-	-	-	-	-	-	15	1g/30
Lacosamide	-	-	-	-	-	-	30	1g/30
Zonisamide	-	-	-	-	-	-	30	1g/30
Altro:								
CDT	-	-	-	-	1500	2 gg/7	500	1g/7
Cross-links	-	-	-	-	-	-	530	1g/7
Totale	2610	-	2750	-	2000	-	4615	-

OPZIONALI								
TEST	Istituto Giannina Gaslini		E. O. Ospedali Galliera		ASL 5 Spezzino		IRCCS S. Martino-IST	
	n° test/anno comprensivi di calibratori e controlli	cadenza analitica	n° test/anno comprensivi di calibratori e controlli	cadenza analitica	n° test/anno comprensivi di calibratori e controlli	cadenza analitica	n° test/anno comprensivi di calibratori e controlli	cadenza analitica
Vitamine: siero								
*Vitamina B1	-	-	-	-	-	-	25	1g/30
*Vitamina B6	-	-	-	-	-	-	25	1g/30
*Vitamina C	-	-	-	-	-	-	40	1g/30
Porfirine: urine								
*Uroporfirina	50	2 gg/30	50	2 gg/30	-	-	40	1g/30
*Eptaporfirina	50	2gg/30	50	2 gg/30	-	-	40	1g/30
*Esaporfirina	50	2 gg/30	50	2 gg/30	-	-	40	1g/30
*Pentaporfirina	50	2 gg/30	50	2 gg/30	-	-	40	1g/30
*Coproporfirina I	50	2 gg/30	50	2 gg/30	-	-	40	1g/30
*Coproporfirina III	50	2 gg/30	50	2 gg/30	-	-	40	1g/30
**Acido deltaaminolevulinico	50	1 g/30	50	1 g/30	-	-	20	1g/30
**Porfobilinogeno	50	1 g/30	50	1 g/30	-	-	30	1g/30



Farmaci:								
*Acido micofenolico (plasma)	500	1 g/7	-	-	-	-	-	-
**6-metilmercaptipurina (sangue intero)	130	2 gg/30	-	-	-	-	-	-
**6-tioguanina (sangue intero)	130	2 gg/30	-	-	-	-	-	-
**Risperidone	-	-	-	-	-	-	20	1g/30
**Venlafaxina	-	-	-	-	-	-	25	1g/30
**Fluvoxamina	-	-	-	-	-	-	25	1g/30
**Paroxetina	-	-	-	-	-	-	25	1g/30
**Idrossibupropione	-	-	-	-	-	-	25	1g/30
**Bupropione	-	-	-	-	-	-	25	1g/30
**Reboxetina	-	-	-	-	-	-	25	1g/30
**Aloperidolo	-	-	-	-	-	-	25	1g/30
<b>Altro:</b>								
*acido ossalico (urine)	150	2 gg/30	-	-	100	2 gg/30	80	1g/30
<b>Totale</b>	<b>1310</b>	<b>-</b>	<b>400</b>	<b>-</b>	<b>100</b>	<b>-</b>	<b>655</b>	<b>-</b>

### 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 ma solo ai fini dell'attribuzione del punteggio stabilito (ovvero costituisce parametro di valutazione tecnica).

**Come meglio specificato all'art. 9 del Capitolato Speciale – Sez. B i** test opzionali dovranno essere quotati singolarmente nell'apposita tabella D prevista a corredo dell'allegato F2. Il prezzo medio di tutti i reattivi opzionali comprensivi di altro materiale offerti non dovrà superare il costo medio dei test obbligatori offerti (così come risultante nella tabella "A – REAGENTI OBBLIGATORI")

### CARATTERISTICHE DELLA FORNITURA (PENA ESCLUSIONE)

Il sistema deve prevedere:

- Caratteristiche dell'autocampionatore: alloggiamento simultaneo fino a 100 vials, campionamento anche da vials con volumi limitati (100 µL), 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 o a ventilazione forzata, 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 almeno  $\pm 1$  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 – 750nm, con precisione  $\pm 0.2$ nm.

- Caratteristiche del rivelatore elettrochimico: rivelatore 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 di almeno 1-100 nA/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
- 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 a due livelli per ciascun analita, fasi mobili, calibratori e controlli di qualità, colonne HPLC, precolonne, vials per autocampionatore)
- Le metodiche oggetto della fornitura devono essere validate sul sistema HPLC offerto obbligatoriamente al pannello degli obbligatori, gli analiti opzionali potranno essere offerti con Kit HPLC rivenduti (ossia prodotti da altre aziende) oppure con sistemi alternativi di determinazione quantitativa.
- Interfacciamento bidirezionale al sistema informatico di laboratorio
- Documentata assistenza specialistica per supporto scientifico e applicativo nel settore clinico.

#### 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 e nel manuale operativo (in lingua italiana).

ELEMENTI DI VALUTAZIONE: PUNTI 70/100

n. ord.	Parametri	Peso parametro	Criterio di valutazione
	<b><i>Caratteristiche oggetto di valutazione</i></b>	<b><i>Max 70 punti</i></b>	
a.1	Autocampionatore con volumi di iniezione inferiori a 100 µL	4	Q4
a.2	Autocampionatore dotato di possibilità di impostare programmi di iniezione complessi (iniezione semi-preparativa)	5 4	Q5
a.3	Autocampionatore dotato di sistema di autodiagnosi di guasti e perdite con registrazione elettronica degli errori	5 4	Q5
a.4	Pompa dotata di valvola d'ingresso attiva e smorzatore di pressione	3	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 4	Q1
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 3	Q5

a.7	Pompa dotata di sistema di allarme per sovrappressione e "leak check"	5 4	Q5
a.8	Rivelatore UV/visibile con cella a ridotto volume interno e linearità >2AU	2	Q1
a.9	Rivelatore UV/visibile con lampada al Deuterio con precisione $\pm 1$ nm.	4 3	Q5
a.10	Rivelatore fluorimetrico con cella al quarzo a ridotto volume	4 3	Q5
a.11	Rivelatore elettrochimico con cella elettrochimica ed elettrodo di riferimento facilmente accessibili per la semplificazione di interventi manutentivi	5 3	Q2
a.12	Assistenza specialistica per supporto scientifico e applicativo raggiungibile telefonicamente tramite numero verde	6	Q5
a.13	Possibilità di collegamento informatico per il controllo e la diagnostica strumentale e per il controllo di qualità in remoto	6	Q5
a.14	Possibilità di manutenzione ordinaria automatizzata e operazioni automatizzate di lavaggio e spegnimento finali del sistema HPLC	6	Q2
a.15	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	6	Q2
a.16	Fornitura di sistemi per la determinazione quantitativa del più ampio numero di analiti mediante KIT in HPLC anche non validati su sistema analitico offerto (definiti nella tabella OPZIONALI mediante *)	4	Q3
a.17	Fornitura di sistemi per la determinazione quantitativa del più ampio numero di analiti anche mediante sistemi di determinazione non in HPLC (definiti nella tabella OPZIONALI mediante **)	4	Q3

## LOTTO 18 - Sistema diagnostico in immunometria dell'epatite virale a,b,c e HIV

Oggetto del lotto è la fornitura di un sistema, destinato all'attività dei Laboratori analisi dell'Ente Ospedaliero Ospedali Galliera di Genova e della Medicina Trasfusionale ed Immunometria della ASL 1 Imperiese, completo di diagnostica per la determinazione dei seguenti analiti con metodica immunometrica non RIA, non in micropiastra, con l'individuazione di una sola stazione di lavoro per i test indicati in tabella.

TEST	ASL 1 Imperiese Medicina Trasfusionale ed Immunometria	E.O. Galliera Determinazioni/anno
HBsAg	22000	18400
HBsAb	5000	2800
HBcAb	3000	4200
HBcAb IgM	1000	600
HBeAg	2000	800
HBeAb	2000	1300
HAVAb	2500	1700
HAV IgM	1500	900
HIV1-2Ab/Ag	22000	12000
HCVAb	24000	22500
HBSAg quantitativo	3000	0

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

n. ord.	Descrizione
1.	Analizzatore automatico, con possibilità di eseguire anche altri tipi di determinazioni, anche diverse da quelle indicate come essenziali
2.	N° 2 strumenti di tipo integrato (backup)
3.	Macchine nuove di fabbrica complete di stampante
4.	Cadenza analitica di almeno 150 test/ora per strumento o 300 test ora per sistema strumentale;
5.	Campionamento automatico;
6.	Refertazione con scheda paziente;
7.	Esecuzione di urgenze in tempo reale (funzione STAT);
8.	Campionamento da provetta primaria
9.	Autodiluizioni
10.	Presenza di sensori di livello per campioni e reagenti;
11.	Sistema di protezione dei risultati già acquisiti in caso di sospensione dell'energia elettrica;
12.	Lettura di barcode o similari per campioni e reagenti
13.	Per HbsAg sensibilità inferiore od uguale a 0,05 U.PE/ml (sottotipi ad e ay)

14.	Antigeni ricombinanti almeno per le seguenti regioni gnomiche Core, NS4, NS3 per Ab-HCV
15.	Anticorpi anti HIV1/2 e antigene HIV1, sensibilità al sottotipo "o" documentata
16.	HIV di quarta generazione: HIV Ag (p24 antigene HIV) e Ab HIV-1(gruppo M e gruppo O) e HIV-2 in siero e plasma umano
17.	Reattivi pronti all'uso per il 90% degli analiti

ELEMENTI DI VALUTAZIONE: PUNTI 70/100

n. ord.	Parametri	Peso Parametro	Criterio di valutazione
	<b>Caratteristiche strumentali (a)</b>	<b>Max 50 punti</b>	
a.1	Tempo impiegato per ottenere il primo risultato utile da strumento in standby:	1	Q4*
a.2	n°di analiti on board misurabili simultaneamente	2	Q3*
a.3	n°di analiti programmati calibrati in una volta	2	Q3*
a.4	Possibilità di presenza a bordo macchina di numeri di lotto differenti per ogni analita.	2	Q5
a.5	Caricamento continuo dei reagenti (senza necessità di fermo/macchina)	2	Q5
a.6	Accesso continuo dei campioni	4	Q5
a.7	Uso di cuvette monouso/n°max immagazzinato	1	Q3*
a.8	Rumore generato in decibels	1	Q4*
a.9	Utilizzo di cuvette pediatriche	1	Q5
a.10	Determinazione volume residuo/test dei reagenti nei contenitori (autoinventario)	1	Q5
a.11	Tracciabilità dei test in corso	1	Q5
a.12	Rilevamento coagulo	2	Q5
a.13	Auto re-test con ripetizione in automatico dei test per i campioni superiori ad un certo valore.	3	Q5
a.14	Fattori di diluizione programmabile (max punteggio per maggior diluizione)	1	Q3*
a.15	Reflex test con esecuzione automatica di test aggiuntivi per un singolo campione, qualora fossero richiesti per l'interpretazione del risultato.	4	Q5
a.16	Tempo tra risultato iniziale e ri-aspirazione campione per rerun	4	Q4*
a.17	Numero di calibratori richiesti per ogni analita	3	Q4*
a.18	N° punti curva per test quantitativi	2	Q4*
a.19	Memorizzazione di più curve di calibrazione per analita e per lotto	2	Q5
a.20	Esecuzione di esami urgenti in tempo reale (funzione STAT) in modalità batch per priorità di risposta	3	Q5

a.21	Shutdown automatico	2	Q5
------	---------------------	---	----

a.22	Espandibilità e/o riconfigurazione (si/no)	1	Q5
a.23	Possibilità di consolidamento (si/no)	1	Q5
a.24	HIV: separazione delle determinazioni di Ab e Ag in modo da ottenere 2 risultati ad uso laboratorio e 1 referto finale per il paziente	1	Q5
a.25	Dosaggio quantitativo per HBeAg	1	Q5
a.26	Sistema per il controllo/eliminazione del carryover	2	Q2
<b><u>Caratteristiche dei metodi e dei reagenti (b)</u></b>		<b>Max 15</b>	
b.1	n° tests per contenitore reagente a bordo	3	Q3*
b.2	Media di stabilità del reagente on board	3	Q3*
b.3	Stabilità delle curve di calibrazione	3	Q3*
b.4	Tempo di validità e stabilità in condizioni di utilizzo da parte dello strumento per gli analiti richiesti	3	Q3*
b.5	Refrigerazione on board	1	Q5
b.6	Possibilità di configurazione multipla dei reagenti	2	Q5
<b><u>Caratteristiche del software (c)</u></b>		<b>max 5</b>	
c.1	Programma specifico per la gestione del controllo di qualità, in grado di elaborare: grafici, statistiche, CV, seguendo le principali regole di Westgard, per ogni analita eseguito sullo strumento.	3	Q1
c.2	Possibilità di modem servicing/diagnosi malfunzionamenti/	1	Q5
c.3	Determinazione componenti malfunzionanti	1	Q5

## **LOTTO 19 - Sistema analitico per chimica clinica e immunometria su plasma e altri materiali biologici in urgenza e routine**

Oggetto del lotto è la fornitura di un sistema diagnostico in 'service' per Chimica Clinica e Immunometria di base e per l'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 il Laboratorio dell'IRCCS G. Gaslini 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, comprendente oltre all'immunometria anche la chimica-clinica ed il dosaggio proteine.

Sistema composto da due strumenti integrati identici e modulari per Chimica Clinica e Immunometria stand alone e un sistema di Immunometria stand alone. Il sistema deve essere configurato in modo da avere un unico interfacciamento con il sistema gestionale in uso presso il Laboratorio nel rispetto dei requisiti minimi di seguito specificati, comprendenti gli aspetti logistici dei locali preposti situati presso il pad. 15.

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

n. ord.	Descrizione
	<b>Sistema integrato per Chimica Clinica e Immunometria; Immunometria stand alone</b>
1	Sistema composto da due strumenti integrati identici per Chimica Clinica e Immunometria e un sistema di Immunometria stand alone gestiti da apposito middleware (con collegamento al LIS che deve avvenire con liste di lavoro dedicate e separate per Chimica Clinica e Immunometria)
2	Gestione delle provette mediante codice a barre, con utilizzo di provette primarie nella fase analitica
3	In caso di blocco di uno degli strumenti integrati di Chimica Clinica e Immunometria, il sistema analitico deve garantire il completo back up, con esecuzione in linea di tutti i test previsti in urgenza (vedi pannello A colonna URGENZA)
4	Presenza di una zona refrigerata/a temperatura controllata per i reattivi, se liquidi, sugli strumenti
5	Reagenti liquidi e pronti all'uso (almeno 90% dei parametri richiesti) e provvisti di barcode
6	Il sistema deve garantire l'esecuzione di tutti i parametri richiesti in un'unica seduta di lavoro
7	Produttività almeno 2300 test fotometrici/ora, per chimica, escluso metodiche ISE, immunometria e nefelometria. Almeno 320 test/ora per Immunometria stand alone garantita indipendentemente dalla tipologia dei test richiesti
8	Capacità di carico e scarico campioni non inferiore a 150 per strumento
9	Numero di canali fotometrici non inferiore a 120 per strumento
10	Verifica dell'idoneità del campione (indici emolitico, lipemico e itterico)
11	Esecuzione automatica delle ripetizioni, mediante criteri programmabili dall'operatore e reflex test
12	Disponibilità di accesso prioritario per esecuzione immediata dei campioni urgenti, senza interferenza con la routine in corso

13	Programma interno di gestione del controllo di qualità in tempo reale, con memorizzazione ed elaborazione dei dati
14	Sistema di rintracciabilità per i lotti dei reagenti, calibratori e controlli
15	Programma interno di diagnostica dei guasti
16	Modalità impianto di deionizzazione (se necessario) con back up
17	Presenza di canali aperti per metodiche a scelta del Laboratorio (Chimica)
18	Il Sistema analitico integrato per Chimica Clinica e Immunometria, costituito da più moduli e/o analizzatori, deve essere in grado di gestire indifferentemente routine o urgenza
19	Autodiluizione automatica dei campioni per i test in cui è prevista
20	Accesso dedicato per i campioni in emergenza/urgenza
21	Presenza di sensori di livello e coagulo per campioni
22	Riconoscimento positivo dei campioni e dei reattivi
23	Controllo automatico della scorta reattivi con preallarme e segnalazione del loro decadimento
24	Accesso random e caricamento in continuo dei campioni
25	Puntale monouso per il campionamento in Immunometria

#### 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 ma solo ai fini dell'attribuzione del punteggio stabilito (ovvero costituisce parametro di valutazione tecnica).

**Come meglio specificato all'art. 9 del Capitolato Speciale – Sez. B i test opzionali dovranno essere quotati singolarmente nell'apposita tabella D prevista a corredo dell'allegato F2. Il prezzo medio di tutti i reattivi opzionali comprensivi di altro materiale offerti non dovrà superare il costo medio dei test obbligatori offerti (così come risultante nella tabella "A – REAGENTI OBBLIGATORI")**

PRESTAZIONE		IRCCS G. Gaslini Laboratorio Analisi	
		Numero test/anno	Previsti in urgenza
	<b>Pannello A (CHIMICA CLINICA E IMMUNOMETRIA)</b>		
1	ACETAMINOFENE	100	SI
2	ACIDO LATTICO	1050	SI
3	ACIDO URICO	24300	SI
4	ACIDO VALPROICO	1510	SI
5	ALBUMINA	27130	SI
6	ALFA 1 ANTITRIPSINA	220	NO
7	ALFA 1 GLICOPROTEINA ACIDA	100	NO
8	AMIKACINA	140	SI
9	AMILASI	7900	SI
10	AMILASI PANCREATICA	170	SI
11	AMMONIEMIA	1970	SI
12	ANTISTREPTOLISINICO TITOLO	4085	NO



13	APOLIPOPROTEINA A1	163	NO
14	APOLIPOPROTEINA B	163	NO
15	APTOGLOBINA	1270	SI
16	AZOTEMIA	49250	SI
17	BETA HCG	731	SI
18	□□2 MICROGLOBULINA	365	NO
19	BICARBONATI TOTALI	39235	NO
20	BILIRUBINA DIRETTA	18780	SI
21	BILIRUBINA TOTALE	8802	SI
22	CALCIO	41010	SI
23	CARBAMAZEPINA	280	SI
24	CERULOPLASMINA	110	NO
25	COLORO	39905	SI
26	COLESTEROLO HDL	8980	NO
27	COLESTEROLO LDL	8980	NO
28	COLESTEROLO TOTALE	19894	NO
29	COLINESTERASI INIBITA	6875	SI
30	COLINESTERASI TOTALE	7146	SI
31	COMPLEMENTEMIA C3	2020	NO
32	COMPLEMENTEMIA C4	1826	NO
33	CREATINACHINASI	16176	SI
34	CK MB massa	269	SI
35	CREATININA Enzimatica	52334	SI
36	DIFENILIDANTOINA	100	SI
37	DIGOSSINA	135	SI
38	EMOGLOBINA A1C Turbidimetrica	5802	NO
39	ETANOLO	100	SI
40	FENOBARBITALE	570	SI
41	FERRITINA	21602	NO NO
42	FOSFATASI ALCALINA	18984	SI
43	FOSFORO	22700	SI
44	FRUTTOSAMINA	1036	NO
45	GAMMA GT	30775	SI
46	GENTAMICINA	100	SI
47	GLUCOSIO Enz. UV Esochinasi	60445	SI
48	N-Gal	100	NO
49	IMMUNOGLOBULINE A	16767	NO
50	IMMUNOGLOBULINE G	16201	NO
51	IMMUNOGLOBULINE M	16160	NO
52	LATTICODEIDROGENASI	22676	SI
53	LIPASI	2430	SI
54	MAGNESIO	24250	SI
55	METOTREXATE METODICA EMIT	336	SI
56	MICROALBUMINURIA	818	NO
57	MIOGLOBINA	100	SI
58	PRECURSORE PEPTIDE NATRIURETICO CEREBRALE	242	SI
59	Placental Grown Factor	100	NO
60	POTASSIO	41109	SI
61	PREALBUMINA	704	NO
62	PROCALCITONINA (PCT) in Chemiluminescenza	492	SI
63	PROTEINA C REATTIVA	50868	SI
64	PROTEINA C REATTIVA HS	110	SI
65	PROTEINE TOTALI	32320	SI
66	REUMATOIDE FATTORE	1315	NO

67	SALICILATO	100	SI
68	FERRO	20567	NO
69	SODIO	41676	SI
70	Solubil fms-like Tyrosine Kinase-I	100	NO
71	TEOFILLINA	100	SI
72	TRANSAMINASI OSSALACETICA	52932	SI
73	TRANSAMINASI PIRUVICA	52905	SI
74	TRANSFERRINA	11704	NO
75	TRIGLICERIDI	19854	NO
76	TROPONINA ad alta sensibilità	357	NO
77	VANCOMICINA	873	NO
78	17 BETA ESTRADIOLO	2204	NO
79	ACIDO FOLICO	949	NO
80	ACTH	24087	NO
81	ALFAFETO PROTEINA	647	NO
82	ANTICORPI ANTI-CITRULLINA	100	NO
83	ANTIGENE CARBOIDRATICO 15.3	100	NO
84	CA 125 ANTIGENE	140	NO
85	CA 19.9 ANTIGENE	150	NO
86	CARCINO EMBRIONALE ANTIGENE	198	NO
87	CORTISOLO	3697	NO
88	CYFRA 21.1	100	NO
89	DEIDROEPIANDROSTERONE (DHEAS)	657	NO
90	ENOLASI NEURONO SPECIFICA	100	NO
91	FSH	4111	NO
92	FT3	5654	NO
93	FT4	10009	NO
94	INSULINA	3289	NO
95	LH	4057	NO
96	MICOFENOLATO (MAP)	523	NO
97	OMOCISTEINA	155	NO
98	ORMONE SOMATOTROPO (GH)	2214	NO
99	OSTEOCALCINA	100	NO
100	PARATORMONE INTATTO	3961	NO
101	PEPTIDE C	110	NO
102	PROGESTERONE	419	NO
103	PROLATTINA	1806	NO
104	PROSTATICO ANTIG. SPEC. LIBERO	160	NO
105	PROSTATICO ANTIGENE SPECIFICO	766	NO
106	SHBG	481	NO
107	TESTOSTERONE TOTALE	2219	NO
108	TIREOGLOBULINA	475	NO
109	TSH	10215	NO
110	VITAMINA B 12	966	NO
111	VITAMINA D (25 OH)	3518	NO
	<b>TOTALE</b>	<b>1072191</b>	
	<b>Pannello B (TEST OPZIONALI)</b>		
1	1,25-DIIDROSSIVITAMINA D	220	NO
2	17 OH PROGESTERONE	560	NO
3	ADIPONECTINA	100	NO
4	ADNasiB	1950	NO
5	ALFA 1 ANTITRIPSINA FECALE	520	NO
6	ALFA 1 MICROGLOBULINA	150	NO
7	ALFA 2 MACROGLOBULINA	150	NO

8	ANTIRECETTORI TSH	100	NO
9	BAP (Fosfatasi Alcalina Ossea)	150	NO
10	CALCITONINA	200	NO
11	CALPROTECTINA FECALE	100	NO
12	CICLOSPORINA	1425	NO
13	COPECTINA	100	NO
14	BetaCrossLaps	50	NO
15	DELTA 4 ANDROSTENEDIONE	1020	NO
16	ELASTASI PANCREATICA FECALE	100	NO
17	EPCIDINA	100	NO
18	ETOSUCCIMIDE	130	NO
19	EVEROLIMUS	100	NO
20	FELBAMATO	100	NO
21	FIBRONECTINA	100	NO
22	GABAPENTINA	100	NO
23	HE-4	200	NO
24	IGF-1	3650	NO
25	Ig CATENA K totali su siero	60	NO
26	Ig CATENA K libere su siero	60	NO
27	Ig CATENA K totali su urine	60	NO
28	Ig CATENA K libere su urine	60	NO
29	Ig CATENA L totali su siero	60	NO
30	Ig CATENA L libero su siero	60	NO
31	Ig CATENA L totali su urine	60	NO
32	Ig CATENA L libere su urine	60	NO
33	IGF BP3	100	NO
34	IgG SOTTOCLASSI: IgG1, IgG2, IgG3 e IgG4	217	NO
35	LACOSAMIDE	100	NO
36	LAMOTRIGINA	50	NO
37	LEVETIRACETAM	53	NO
38	LIPOPROTEINA(a)	50	NO
33	MICOFENOLATO (MAP)	523	NO
39	OXCARBAZEPINA	50	NO
40	PTH 1-84	100	NO
41	PREGABALINA	50	NO
42	RENINA	193	NO
43	RETINOLO PROTEINA LEGANTE	315	NO
44	Rs TRF	50	NO
45	RUFINAMIDE	50	NO
46	SIERO AMILOIDE A	1050	NO
47	SIROLIMUS (Rapamicina)	100	NO
48	SULTIAM	50	NO
49	TACROLIMUS (FK 506)	1200	NO
50	TIAGABINA	50	NO
51	Tolep (Oxocarbazepina)	50	NO
52	TOPIRAMATO	50	NO
53	VIGABATRINA	50	NO
	<b>INFETTIVOLOGIA</b>		
1	CITOMEGALOVIRUS IgG	3016	NO
2	CITOMEGALOVIRUS IgM	2974	NO
3	EBV IgM	1641	NO
4	HERPES 1/2 IgG	505	NO
5	HERPES 1/2 IgM	424	NO
6	RUBEO IgG	1108	NO

7	RUBEO IgM	1023	NO
8	TOXOPLASMA G. IgG	2591	NO
9	TOXOPLASMA G. IgM	2507	NO
10	EBV IgG	1679	NO
11	HBSAg	2606	NO
12	HBSAg quantitativo	280	NO
13	HBSAb	809	NO
14	HBCAb	476	NO
15	HBCAb IgM	125	NO
16	HbeAg	438	NO
17	HBeAb	438	NO
18	HAV IgG	1005	NO
19	HAV IgM	1005	NO
20	HCVAb	3730	NO
21	HIV 1, 2 Ab/Ag	2313	NO
22	TPHA	820	NO
	<b>TOTALE</b>	<b>47286</b>	

**N.B. Le quantità dei singoli test indicate, relative ai singoli analiti, si intendono comprensivi dei consumi riferiti alla determinazione di 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 e nel manuale operativo (in lingua italiana).

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

n. ord.	Parametri	Peso parametro	Criterio di valutazione
a	<b><u>Caratteristiche oggetto di valutazione per strumentazione e reagenti dedicati alla chimica</u></b>	<b>Max 30 punti</b>	
1.a	Produttività oraria distinguendo tra test fotometrici, ISE, nefelometrici ed altre metodologie non fotometriche	<b>2</b>	<b>Q1</b>
2.a	Modalità di caricamento dei campioni	<b>1</b>	<b>Q1</b>
3.a	Modalità di Rerun	<b>1</b>	<b>Q1</b>
4.a	Stabilità delle calibrazioni	<b>3</b>	<b>Q1</b>
5.a	Caricamento in continuo dei reagenti di Chimica Clinica	<b>3</b>	<b>Q5</b>
6.a	Volume minimo di campione per singolo test (minor volume di campione-maggior punteggio)	<b>3</b>	<b>Q4</b>
7.a	Percentuale di reagenti pronti all'uso > 90%	<b>1</b>	<b>Q3</b>
8.a	Massimo numero di provette caricabili in unica soluzione	<b>2</b>	<b>Q3*</b>
9.a	Numero di metodiche di chimica clinica in linea (eseguibili simultaneamente)	<b>3</b>	<b>Q3*</b>

10.a	Inserimento automatico dei valori di Calibratori e Controlli con valori target aggiornabili mediante download informatico.	4	Q5
11.a	Allarmi strumentali per risultati aberranti, consumo di substrato, reazioni non lineari	1	Q1
12.a	Linearità misurabile (numero di punti reali misurati) per ogni test e range di misura	2	Q1
13.a	Tipologia metodologica per proteine specifiche	1	Q1
14.a	Stabilità e conservazione dei reattivi a bordo	2	Q3*
15.a	Gestione a video ed in stampa delle cinetiche di reazione dei campioni, calibratori, bianchi reagente, controlli di qualità	1	Q1
b	<b><u>Caratteristiche oggetto di valutazione per strumentazione e reagenti dedicati all'immunometria</u></b>	<b>Max 15 punti</b>	
1.b	Tempo di esecuzione delle metodiche in routine e per urgenze (vedi Pannello A)	3	Q1
2.b	Stabilità dei reagenti a bordo	2	Q1
3.b	Reagenti e calibratori pronti all'uso	1	Q3*
4.b	Gestione simultanea delle calibrazioni per lotti diversi di reagenti	2	Q5
5.b	Utilizzo di anticorpi Centocor per i marcatori tumorali	3	Q5
6.b	Caratteristiche Troponina ad alta sensibilità e relativi CV	2	Q1
7.b	Confezionamento dei reagenti idoneo ai carichi di lavoro	2	Q1
c	<b><u>Caratteristiche generali oggetto di valutazione</u></b>	<b>Max 25 punti</b>	
1.c	Espandibilità/Riconfigurabilità dei sistemi analitici integrati in loco per eventuali mutate esigenze del laboratorio	3	Q2
2.c	Coordinamento con altra strumentazione in laboratorio (preanalitica).	5	Q1
3.c	Test opzionali effettuabili (Pannello B): per la valutazione si terrà conto sia del numero dei test offerti che della tipologia	1	Q1
4.c	Campionamento automatico in provetta primaria e/o microcoppetta pediatrica	3	Q5
5.c	Data station unica per sistema integrato di Chimica Clinica ed Immunometria	3	Q5
6.c	Aree occupate dai sistemi analitici, volume occupato dai reagenti	1	Q1
7.c	Supporto applicativo in loco	2	Q1
8.c	Possibilità di oscurare / isolare un modulo guasto se il sistema integrato proposto è modulare	4	Q5
9.c	TAT Emergenze / urgenze (tempi analitici previsti per il pannello Urgenze/emergenze da Procedure Istituzionali	3	Q4

	certificate Joint Commission International) * (minor tempi analitici previsti per il pannello Emergenze/urgenze-maggio punteggio)		
--	---	--	--

\* Il “Pannello TAT Emergenze/Urgenze” è costituito da: Na, K, Ca, Cl, Mg, P, Glucosio, Azoto, Creatinina enzimatica, CRP, AST, ALT, Troponina e NH<sub>4</sub>.