

Dirigente Responsabile: Dott. Riccardo ZANELLA tel. 010/548 8536  
e-mail: [Riccardo.zanella@regione.liguria.it](mailto:Riccardo.zanella@regione.liguria.it)  
Funzionario referente: Alessandra CURLETTO tel. 010/8498537  
e-mail: [Alessandra.curletto@regione.liguria.it](mailto:Alessandra.curletto@regione.liguria.it)

Genova, 21/11/2014

Prot. n. 9584

Al Direttore  
Area CRA Agenzia Sanitaria Regionale  
Dott. Giorgio Sacco

**"PROCEDURA APERTA, AI SENSI DELL'ART. 55 DEL D.LGS N. 163/2006, PER L'AFFIDAMENTO DELLA FORNITURA DI UN SERVICE MULTIFUNZIONALE AUTOMATICO PER INDAGINI IMMUNOISTOCHEMICHE E ISTOCHEMICHE, NECESSARIO AI SERVIZI DI ANATOMIA PATOLOGICA DELLA REGIONE LIGURIA**

Si trasmette verbale relativo alle risposte alle osservazioni formulate dalle ditte nell'ambito del dialogo tecnico della gara in oggetto.

Le risposte sono pervenute dai commissari di gara tramite posta elettronica e conservate agli atti.

**OPERATORE 1**

**A) ART. 4 CARATTERISTICHE TECNICHE MINIME PENA ESCLUSIONE DELLA STRUMENTAZIONE E RELATIVI ACCESSORI**

**3. Modulo per colorazioni istochimiche speciali**

Si propone gentilmente di assegnare i punteggi (ART. 13 ATTRIBUZIONE DEI PUNTEGGI QUALITA'/PREZZO) in modo proporzionale al numero di vetrini (capacità di vetrini per singolo strumento) ed anche al numero di colorazioni effettuabili contemporaneamente per singolo strumento. In definitiva si suggerisce di applicare la stessa logica che è stata utilizzata per la strumentazione di immunoistochimica.

Risposta Commissione Tecnica:

Si ritiene di creare un nuovo lotto per le colorazioni speciali da aggiudicare separatamente

**ART. 13 ATTRIBUZIONE DEI PUNTEGGI QUALITA'/PREZZO - Strumenti**

**Subcriterio 5**

Parametri in più suggeriti:

- Separazione dei reflui secondo tipologia di rifiuto prodotto (tossico, acquoso, alcool, tracce di metalli pesanti)
- Tipologia di colorazioni offerte (numero di colorazioni a listino)

Parametro che si suggerisce di eliminare:

- Vetrini e reagenti barcodati

Tutte le strumentazioni presenti sul mercato lavorano con vetrini e reagenti barcodati.

Risposta Commissione Tecnica:

la separazione dei reflui non ha ricaduta pratica.

l'impossibilità di verificare tutti i sistemi sul mercato suggerisce di non modificare la richiesta

**B) ART. 4 CARATTERISTICHE TECNICHE MINIME PENA ESCLUSIONE DELLA STRUMENTAZIONE E RELATIVI ACCESSORI**

Punto 2, capoverso 4: *"Caricamento totalmente random simultaneamente nella medesima corsa di vetrini paraffinati e di preparati citologici o congelati senza necessità di suddivisione in batch"*.

Chiediamo gentilmente di togliere *"senza necessità di suddivisione in batch"* dalla richiesta di caratteristiche di minima perché la nostra tecnologia operativa segue dei criteri diversi senza per questo, pregiudicare la performance dello strumento in termini di qualità, produttività e tempo operatore. E' ben noto che ogni strumento segue delle regole operative differenti e quindi la valutazione dello strumento deve poter essere consentita.

Pertanto, se inserita nelle caratteristiche minime indispensabili, preclude a [REDACTED] la partecipazione alla gara.  
Risposta Commissione Tecnica:

si accetta la proposta eliminando dal capitolato la frase *"senza necessità di suddivisione in batch"*

**C) ART. 5 CARATTERISTICHE DEI REAGENTI E DEI MATERIALI DI CONSUMO**

Punto 3: *"Test biomolecolare per la valutazione del grado di amplificazione del gene HER2/neu"*.

La richiesta di visualizzazione in campo chiaro identifica univocamente l'azienda [REDACTED]

Pertanto, se inserita nelle caratteristiche minime indispensabili, preclude a [REDACTED] la partecipazione alla gara.

Si suggerisce quindi gentilmente di aggiungere anche la possibilità di offrire la metodica FISH o di spostare questo requisito nell'elenco delle caratteristiche preferenziali.

Risposta Commissione Tecnica:

Si accetta di spostare questo requisito nell'elenco delle caratteristiche preferenziali.

Si chiede, per la stessa ragione, di togliere dalla griglia punteggi (ART. 13 ATTRIBUZIONE DEI PUNTEGGI QUALITA'/PREZZO - Reagenti) il Subcriterio 6 *"Possibilità di usare metodiche per la determinazione di HER2 e della polisomia del cromosoma 17 su vetrini separati (per una migliore leggibilità dei preparati)"*. Da valutare il carico di lavoro relativo a questa metodica.

Risposta Commissione Tecnica: .

Si accetta la richiesta di eliminare il sub criterio *"Possibilità di usare metodiche per la determinazione di HER2 e della polisomia del cromosoma 17 su vetrini separati"*

**D) ART. 5 CARATTERISTICHE DEI REAGENTI E DEI MATERIALI DI CONSUMO**

Punto 1 Anticorpi primari, Subcriterio 1 *"Fornitura degli anticorpi primari richiesti, nella misura minima del 90% di quelli indicati nella sezione A1"*

Punto 1 Anticorpi primari, Subcriterio 4: *"Anticorpi prediluiti pronti all'uso in misura non inferiore all' 80% degli anticorpi totali richiesti nella sezione A1"*.

Vista la numerosità, l'eterogeneità degli anticorpi in elenco e le soglie minime proposte, si suggerisce di richiedere in gara il listino anticorpi completo di ciascuna Azienda specificando che l'azienda aggiudicataria dovrà impegnarsi a fornire tutti gli anticorpi necessari non contenuti nel proprio listino.

Risposta Commissione Tecnica:

Non viene accolta la proposta in quanto non comporterebbe una modifica sostanziale rispetto a quanto richiesto in capitolato, obbligando in aggravio la ditta aggiudicataria alla fornitura del 100% degli anticorpi richiesti

**E) ART. 13 ATTRIBUZIONE DEI PUNTEGGI QUALITA'/PREZZO**

Strumentazioni, Subcriterio 3, *"Fornitura di strumento di back up che utilizzi le medesime confezioni di reagenti dello strumento principale"*.

Si chiede gentilmente di modificare la richiesta sopra con la seguente:

*Fornitura di una "soluzione o sistema di back up ed appropriati reattivi" in base al numero di vetrini/anno dei Centri coinvolti.*

Suggeriamo in ogni caso di riconsiderare la valenza del punteggio assegnato a questo Subcriterio perché risulta molto sbilanciato rispetto al totale punteggio della griglia "Strumentazioni".

Risposta Commissione Tecnica:

La disponibilità di un secondo strumento garantisce oltre che il back up una migliore organizzazione della attività del laboratorio. Considerato l'impegno economico si accetta di modificare il sub criterio 3 delle strumentazioni aggiungendo l'opzione: Fornitura di uno strumento di back up "nuovo o ricondizionato" ....

**F) ART. 13 ATTRIBUZIONE DEI PUNTEGGI QUALITA'/PREZZO**

Di seguito segnaliamo alcune caratteristiche interessanti dello strumento di immunoistochimica da eventualmente inserire come parametri preferenziali:

- a) Controllo separato, tramite 2 workstation, delle operazioni di gestione dello strumento da quelle di gestione protocolli e statistiche (flessibilità di lavoro per l'operatore)
- b) Reagenti a temperatura controllata on board sullo strumento (garanzia qualità del reagente e praticità d'uso per l'operatore)
- c) Possibilità di scarichi separati tossici/non tossici (sicurezza)
- d) Numero di reagenti on board per singola unità strumentale (garanzia di flessibilità di gestione e praticità di set up della corsa)

Risposta Commissione Tecnica:

Non viene accolta la richiesta in quanto non si ritengono caratteristiche fondamentali del sistema

**OPERATORE 2**

Vengono richiesti i seguenti chiarimenti:

- 1) Si deve prevedere una quotazione a parte per i test biomolecolari (HER2)?
- 2) Si possono offrire vetrini di qualsiasi tipo e dimensione?
- 3) Con riferimento all'art. 4 si prega di confermare che il sistema deve essere modulare

Risposta Commissione Tecnica:

Si conferma:

- 1) la previsione di una quotazione a parte per i test biomolecolari (HER2)
- 2) che i vetrini debbono essere caricati positivamente, specificando inoltre che la colorazione dovrà riguardare tutta la superficie del vetrino, ad esclusione della sola banda
- 3) la modularità del sistema

**OPERATORE 3**

**Chiarimenti sull'art.1 "Oggetto della fornitura"**

Nello specifico si osserva che la bozza di capitolato nel prevedere la fornitura in unico lotto di un sistema per lo svolgimento sia delle indagini immunoistochimiche e istochimiche, rischia di limitare la partecipazione alla gara, senza che a ciò corrisponda un vantaggio economico o organizzativo per la stazione appaltante, che, anzi, potrebbe subire un danno economico dalla limitazione della concorrenza. In particolare verrebbe limitata la concorrenza sulla fornitura di maggiore consistenza ovvero quella relativa alla fornitura del sistema per le indagini di "immunoistochimica".

Sul punto a conferma di quanto osservato, si ricorda che in attuazione delle linee programmatiche dettate dallo Statuto delle imprese, l'art. 44, comma 7 del D.L. 6 dicembre 2011, n. 201, convertito con modificazioni nella L. 22 dicembre 2011, n. 214, ha aggiunto il comma 1-bis all'art. 2 del D.Lgs. n. 163/2006, imponendo alle stazioni appaltanti, al fine di favorire l'accesso al mercato delle piccole e medie imprese, di suddividere gli appalti in lotti funzionali, "ove possibile ed economicamente conveniente" e comunque nel rispetto della disciplina comunitaria. Tale norma, significativamente collocata tra i principi che presidono all'affidamento e alla esecuzione dei contratti pubblici, esprime tutto il favor del legislatore per il frazionamento degli appalti, evidenziato da una previsione operante nel settore dei lavori, dei servizi e delle forniture.

La suddivisione in lotti, poi, è stata formulata in termini di doverosità se diretta a favorire l'accesso al mercato delle piccole e medie imprese.

Nel merito l'AVCP con determinazione n. 5 del 9 giugno 2005 "le stazioni appaltanti, in merito alla scelta di accorpate in un'unica procedura ad evidenza pubblica più appalti di lavori, devono fornire chiara e completa dimostrazione dei benefici derivanti da detta scelta, a confronto con le altre soluzioni industriali possibili, in un'ottica di efficienza, economicità e coerenza con gli obiettivi da raggiungere e nel rispetto dei principi di trasparenza e di massima partecipazione alle gare".

Anche la prevalente giurisprudenza assume che il "lotto" identifica uno specifico oggetto dell'appalto la cui progettazione o realizzazione sia tale da assicurarne funzionalità, fruibilità e fattibilità, indipendentemente dalla realizzazione delle altre parti (Cons. St., sez. II, 7 novembre 2007, n. 2803).

La valorizzazione della natura funzionale del lotto ha il pregio di favorire l'efficienza e l'economicità dell'appalto, perché evita, qualora non fosse completata una frazione dell'appalto, uno spreco di risorse economiche e un danno per l'erario.

Del resto la scelta di suddividere un appalto in lotti, infatti, è certamente demandata alla discrezionalità dell'amministrazione (Tar Emilia Romagna, Parma, 6 dicembre 2006, n. 589), che dovrà, tuttavia, valutare caso per caso la sussistenza o meno delle condizioni favorevoli al frazionamento dell'appalto, dandone conto nella determina a contrarre.

Il frazionamento dell'appalto è qualificato come doveroso se diretto a favorire l'accesso alla commessa pubblica delle piccole e medie imprese, con la conseguenza che la stazione appaltante dovrà motivare anche con riferimento a tale aspetto, valorizzando la suddivisione in lotti sotto il profilo teleologico. La mancata suddivisione in lotti, poi, dovrà essere tecnicamente possibile ma anche economicamente vantaggiosa e ciò impone alla stazione appaltante che voglia attuarla un'analisi che ponga a confronto tale scelta con moduli organizzativi della fornitura alternativi.

Sotto tale ultimo profilo, invitiamo la stazione appaltante a valutare le ragioni che inducono a ritenere più vantaggioso il frazionamento dell'appalto.

Risposta Commissione Tecnica:

Considerato l'elevato numero di colorazioni istochimiche richieste in ambito regionale si ritiene di poter accogliere la richiesta di incorporare in apposito lotto che verrà aggiudicato separatamente il sistema per colorazioni istochimiche, di cui si allega in appendice nuovo capitolato tecnico e griglia di valutazione

**Chiarimenti inerenti "ART. 4 CARATTERISTICHE TECNICHE MINIME PENA ESCLUSIONE DELLA STRUMENTAZIONE E RELATIVI ACCESSORI"**

Relativamente all'art. 2 si evidenziano i seguenti punti:

**MODULO PER COLORAZIONI IMMUNOISTOCHIMICHE, IBRIDAZIONE IN SITU E TEST BIOMOLECOLARI** avente le seguenti caratteristiche:

1. Caricamento totalmente random simultaneamente nella medesima corsa di vetrini paraffinati e di preparati citologici o congelati, senza necessità di suddivisione in batch;
2. Esecuzione di reazioni di ibridazione in situ (comprese le fasi di denaturazione e ibridazione) contemporaneamente alle determinazioni immunoistochimiche, in totale accesso random;
3. Esecuzione di doppie colorazioni DAB/Red simultanee in una medesima corsa

1. La NON suddivisione in batch per immunoistochimica ed ibridazione in situ è prerogativa di una sola ditta e ne individua, quindi, in modo univoco delle caratteristiche esclusive. Tale requisito come caratteristica minima costituisce quindi una selezione pressochè totale che eliminerebbe l'auspicabile concorrenza. Oltretutto, essendo richiesto uno strumento di back up questo può vicariare questa caratteristica richiesta in quanto fornisce un surplus rispetto alle già ampie prestazioni fornite dal singolo strumento offerto

Si vuole ribadire che la NON suddivisione in batch per immunoistochimica ed ibridazione in situ è prerogativa di una sola ditta e ne individua, quindi, in modo univoco delle caratteristiche esclusive. Si precisa che le metodiche di ibridazione in situ oggetto di gara hanno una durata superiore alle 7 ore e non vi è quindi necessità di avviarle contestualmente ad una corsa immunoistochimica già avviata. La suddivisione in batch, infatti, non preclude la corsa in contemporanea qualora vi sia spazio disponibile, quindi non se ne ravvisa la necessità per metodiche la cui durata presuppone comunque il suo termine al giorno successivo.

Risposta Commissione Tecnica:

si accetta la proposta eliminando dal capitolato la frase "senza necessità di suddivisione in batch"

- |   |   |
|---|---|
| 3 | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Gestione contemporanea di protocolli con diversi sistemi di rivelazione;</li> <li>• Esecuzione di doppie colorazioni DAB/Red simultanee in una medesima corsa;</li> <li>• Esecuzione di colorazioni in immunofluorescenza;</li> <li>• Modularità del sistema, con gestione indipendente degli eventuali moduli aggiuntivi;</li> <li>• Utilizzo sullo strumento di anticorpi diversi da quelli dell'aggiudicatario, senza costi aggiuntivi</li> </ul> |
|---|---|

2. Tale indicazione è prerogativa di una sola ditta e pertanto precluderebbe la partecipazione della nostra ed altre ditte.

Risposta Commissione Tecnica:

Le caratteristiche richieste si ritengono fondamentali e a quanto risulta in possesso di strumentazione di più ditte allo stato attuale fornitrici di Aziende liguri. Si rigetta pertanto la richiesta

#### Relativamente al punto 4: SISTEMA DI TRACCIABILITÀ

Il sistema deve essere interfacciato con software gestionale in uso presso ciascuna Azienda sanitaria Ligure. La fornitura include i moduli software necessari e gli eventuali servizi professionali correlati per l'attivazione e configurazione degli stessi (inclusi quelli lato sistema gestionale ).

E' richiesta la fornitura di stampanti di codice a barre mono e bidimensionali ( data matrix ) e dei relativi lettori secondo il percorso di tracciamento specifico dei servizi di anatomia patologica, procedendo dalla accettazione dei campioni attraverso le fasi di campionamento, inclusione, taglio, colorazioni di routine, speciali e immunoistochimiche, consegna dei preparati, lettura e refertazione, e comprenda il controllo delle principali strumentazioni.

Deve inoltre essere prevista una stazione di controllo globale del sistema

3. Elemento costitutivo dell'offerta economica è rappresentato dai costi di interfacciamento.

Per la definizione degli stessi, generalmente accade che le diverse imprese concorrenti interagiscono con i provider installati nelle relative strutture ospedaliere.

Detta procedura potrebbe non garantire la parità di condizioni alla partecipazione alla gara.

Specificamente, una differente formulazione, una diversa quantizzazione degli indicati costi ad un concorrente piuttosto che ad un altro, potrebbe favorire la partecipazione di una ditta a discapito di altre partecipanti.

Più precisamente la formulazione dell'offerta economica dovrà inglobare e contenere la "voce" costi da interfaccia, di conseguenza laddove la quantizzazione risulti più bassa ovviamente ci troveremo con tutta probabilità di fronte ad un offerta economica più bassa e pertanto sicuramente più competitiva a discapito di chi ha ricevuto una quantizzazione dei costi dal provider più elevata.

A titolo meramente esemplificativo e non esaustivo si riporta uno specchietto illustrativo:

NOMINATIVO DITTA	COSTI DA INTERFECCIA QUANTIZZATI DAL PROVIDER	OFFERTA ECONOMICA
A	100	600
B	200	700

Potrà per tanto accadere che due ditte partecipanti, presenteranno due offerte diverse solo ed esclusivamente perché alle stesse siano state quantizzati in modo diverso i costi da interfaccia con l'evidente risultato di rendere, in modo illegittimo, più competitiva la offerta di A piuttosto che quella di B la quale per coprire tutti i costi sarà tenuta ad aumentare l'offerta finale.

Tutto quanto sopra precisato, si chiede a Codesto Settore, per le gare che lo stesso intendesse bandire:

In via Primaria

1. Di procedere direttamente a chiedere l'offerta provider di LIS installato nella struttura ospedaliera, al fine di rendere i costi uguali per tutti, e successivamente specificare e rendere noti gli stessi nel capitolato, chiarendo che i medesimi sono a carico delle imprese partecipanti e/o aggiudicatarie, e che dei detti costi si dovrà tener conto in sede di formulazione dell'offerta economica finale.

In via Subordinata

2. Di fare richiesta al provider, di rendere noti i costi di interfacciamento, in modo che gli stessi siano uguali per tutti, così da favorire la massima partecipazione e non incorrere nella lesione del principio della parità di trattamento.

Nel rappresentare che in Italia già molti provveditori hanno agito in tal senso, si chiede un riscontro previa presentazione relativa all'offerta economica.

Risposta Commissione Tecnica:

Non si accolgono le proposte in quanto si ritiene che le ditte offerenti siano in grado di gestire accordi con le softwarehouses sul territorio nazionale per un numero più elevato di contratti e quindi in forma più economica di quanto possa fare la stazione appaltante regionale.

Inoltre la gestione di una ulteriore trattativa comporterebbe un aumento dei costi e dei tempi di espletamento della gara

Chiarimenti inerenti "ART. 5 CARATTERISTICHE DEI REAGENTI E DEI MATERIALI DI CONSUMO"

Tale indicazione è prerogativa di una sola ditta e pertanto precluderebbe la partecipazione della nostra ed altre ditte.

Relativamente al punto 2:

Sistemi di rivelazione:

- Sistemi di rivelazione prediluiti pronti all'uso e comprensivi di relativo cromogeno
- Impiego di sistemi di rivelazione basati sul metodo streptavidina/biotina
- Possibilità di utilizzo di sistemi di rivelazione di tipo "biotin-free" a basso ingombro sterico

4. Tali sistemi di rivelazione non apportano nessun vantaggio diagnostico-applicativo nel loro impiego e sono riconosciuti come obsoleti in quanto sostituiti dai "biotin-free". Tale richiesta risulta pertanto escludere la nostra ditta dalla partecipazione.

Risposta Commissione Tecnica:

Si accetta di eliminare il requisito "Impiego di sistemi di rivelazione basati sul metodo streptavidina/biotina"

Test biomolecolare per la valutazione del grado di amplificazione del gene HER2/neu:

- Visualizzazione del test in campo chiaro

5. Il test biomolecolare Gold-Standard per la determinazione del grado di amplificazione HER2/neu è universalmente riconosciuto essere quello effettuato con metodica FISH ossia in fluorescenza (NON in campo chiaro). Questo, infatti, permette risoluzioni migliori e dettagli maggiori, nonché affidabilità e riproducibilità nettamente superiori. Le linee guida degli organi di riferimento ASCO (The American Society of Clinical Oncology) e il CAP (College of American Pathologists) citano FISH come test molecolare da effettuarsi per la determinazione dell'assetto molecolare e, solo dal 2013, vengono indicati come accettabili anche altri test in campo chiaro. [Tale indicazione precluderebbe la partecipazione della nostra ditta.

Risposta Commissione Tecnica:

Si accetta di eliminare la caratteristica "Visualizzazione del test in campo chiaro" che verrà assoggettata a punteggio tecnico di qualità

- Test in grado di fornire indicazioni sul grado di amplificazione del gene HER2/neu in relazione al grado di polisomia del cromosoma 17.
- Test calibrato sul sistema automatico
- Sistema di rivelazione AP/FastRed per metodiche Dual-color
- Marcatura CE in conformità alla direttiva 98/79/CE recepita con DLgs 332/2000

6. Tale dicitura indica, in modo ridondante rispetto al punto precedente, l'orientamento a metodiche in campo chiaro ossia che solo di recente sono entrate nelle linee guida e che non sostituiscono le metodiche FISH (in fluorescenza) che rimangono il riferimento per dettaglio e risoluzione dei preparati ottenuti. Anche in questo caso, tale indicazione precluderebbe la partecipazione della nostra ditta.

Risposta Commissione Tecnica:

si accetta di eliminare la caratteristica "Sistema di rivelazione AP/FastRed per metodiche Dual-color"

Relativamente al punto 4

- Consumabili e accessori:
  - Fornitura di tutti i reagenti e gli accessori necessari alla completa esecuzione delle determinazioni
  - Reagenti per smascheramento antigenico pronti all'uso
  - Enzimi proteolitici pronti all'uso

- Ematossilina per immunoistochimica pronta all'uso

7. L'utilizzo di enzimi non pronti all'uso ha il vantaggio di personalizzare la concentrazione desiderata a seconda delle condizioni preanalitiche d'uso nei diversi laboratori. Inoltre, la formulazione concentrata anziché pronto uso garantisce una stabilità superiore nel tempo. Questa indicazione precluderebbe la partecipazione della nostra ditta.

Risposta Commissione Tecnica:

Si accetta di eliminare la richiesta "Enzimi proteolitici pronti all'uso"

#### ART. 13 ATTRIBUZIONE DEI PUNTEGGI QUALITA'/PREZZO

**QUALITA':** punteggio max punti 70

**Strumentazioni** MAX PUNTI 50 (100%)

	Descrizione	Punti
Subcriterio 1	Modulo Immunoistochimica. Possibilità di caricamento in continuo di vetrini per singola postazione o con moduli a più postazioni ma indipendenti, che saranno valutati in rapporto alla capacità max della singola corsa.  Capacità massima = 20 punti; altri valori = punteggio in	0-20

8. Si ribadisce che il caricamento in continuo per singola postazione (non suddivisione in batch) è prerogativa esclusiva di una sola ditta e ne individua, quindi, in modo univoco delle caratteristiche esclusive. Il punteggio attribuito a tale requisito costituisce quindi una fortissima penalizzazione che neppure una elevatissima differenza nell'offerta economica riuscirebbe a colmare o addirittura potrebbe impedire il raggiungimento del punteggio tecnico minimo. Oltretutto, si vuole sottolineare che, essendo richiesto uno strumento di back up questo può vicariare a questa caratteristica richiesta in quanto fornisce un surplus rispetto alle già ampie prestazioni fornite dal singolo strumento offerto.

Risposta Commissione Tecnica:

Il caricamento in batch presenta indiscutibili svantaggi operativi rispetto al caricamento in continuo; si sottolinea la proporzionalità nell'attribuzione del punteggio al numero di postazioni indipendenti

Subcriterio 3	Fornitura di strumento di back up che utilizzi le medesime confezioni di reagenti dello strumento principale.  Strumento uguale e medesime confezioni di reagenti = 18 punti Strumento analogo e medesime confezioni di reagenti = 8 punti	0-18
10		

9. Si chiede di specificarne il numero di laboratori per i quali sarà previsto e le condizioni per esso previste, esempi:

- Ammissibile anche strumento ricondizionato
- Da fornire solo in caso di prolungati tempi di intervento tecnico
- ...

Risposta Commissione Tecnica:

Ammissibile anche strumento ricondizionato

Relativamente ai reagenti e con riferimento allegato aggiornato "Sezione A1"



Subcriterio 3	Fornitura dei cloni indicati come preferenziali nella Sezione A1	0-2
11	N. massimo = 2 punti; Altri valori= in proporzione	

10. Vi sono alcuni anticorpi identificati per mezzo del clone:

è il clone, mentre dovrebbe essere indicato l'anticorpo anti-Epitelio o EP-Cam  
Cam 5.2 è il clone, dovrebbe essere indicato l'anticorpo

Risposta Commissione Tecnica:

Si richiede il clone Ber EP4;

si accetta di modificare la dicitura Cam 5.2 con anti-Citocheratina 8,18

Subcriterio 6	Possibilità di utilizzare metodiche per la determinazione di HER2 e della polisomia del cromosoma 17 su vetrini separati (per una migliore leggibilità dei preparati)	0-3
12	Si = 3 punti      no = zero punti	

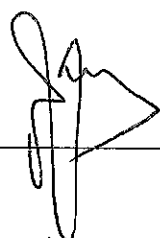
11. Tale caratteristica è prerogativa esclusiva di una sola ditta. Oltretutto non rappresenta un vantaggio diagnostico, anzi le linee guida prevedono l'esame sullo stesso vetrino e addirittura sulle stesse cellule ove possibile. Due vetrini separati, infatti, rappresenterebbero due livelli differenti di profondità nel campione in esame e ne potrebbe risultare falsata la diagnosi finale. Anche per questo motivo la FISH è considerata gold-standard per la determinazione degli stati genici come già sopra descritto.

Risposta Commissione Tecnica:

Si accetta di eliminare il sub criterio 6

Letto, confermato e sottoscritto.

Dott. Riccardo ZANELLA



Dott.ssa Alessandra CURLETTO

