

Lotto n° 1 Ematologia		P.O. Avellino
numero di strumentazioni analitiche richieste		3
Rif.	Analita (determinazioni annuali)	N° det.
1	Emocromo completo con formula	110.000
2	Reticolociti	5.000
4	Liquidi biologici	500
TOTALI		115.500

Requisiti Minimi Richiesti:

- Strumenti nuovi ed in conformità alle direttive CEE in termini di sicurezza, con software e manuale in lingua italiana
- **Fornitura di tre strumentazioni uguali completamente automatiche per emocromo**, in grado di eseguire su ogni singolo strumento almeno 100 emocromi/ora in modalità CBC+DIFF+NRBC
- Misura dei seguenti parametri ematologi: WBC, RBC, Hb, MCV/HCT, PLT e calcolo degli indici derivati e dei parametri di distribuzione
- Conteggio differenziale dei leucociti ad almeno 5 popolazioni
- Determinazione degli eritroblasti su tutti gli emocromi nello stesso ciclo di lavoro senza reagenti aggiuntivi
- Determinazione dei reticolociti in modo random completamente automatico, da provetta primaria, durante lo stesso ciclo lavorativo dell'esame emocromocitometrico
- Allarmi strumentali che consentano di evidenziare le possibili anomalie morfologiche
- Analisi dei liquidi biologici (liquido cefalo-rachidiano, ascitico, sinoviale)
- Reagenti pronti all'uso, non tossici e reagente per Hb privo di cianuro
- Campionamento automatico, da provetta chiusa con tappo perforabile, mediante apposito campionatore automatico caricabile in continuo con capacità di almeno 90 campioni in linea
- Riconoscimento positivo del campione mediante lettore di codice a barre, con possibilità di letture di più tipologie di etichette e ampia tolleranza di posizione
- Software per la validazione dei referti che abbia regole di screening, selezione e validazione dei campioni e che possa utilizzare, oltre ai risultati e ai flag di allarme, anche le informazioni sul paziente, in base a parametri selezionabili dall'utente
- Modalità di accesso random per l'esecuzione delle urgenze senza interruzione del workflow della routine
- Interfacciamento host query bidirezionale con il sistema di gestione del laboratorio
- Quantità di aspirazione automatica del campione inferiore a 200 microlitri
- Assistenza tecnica in loco nei giorni festivi e prefestivi
- Controllo di qualità ad almeno 2 livelli (per tutti i parametri misurati) con possibilità di revisione ed effettuazione di calcoli statistici (carte di controllo di vario tipo, medie mobili)
- 30 o più installazioni in strutture pubbliche italiane di analizzatori ematologici anche di diversa tipologia (fornire elenco)

Scheda Ematologia

QUESITI

RISPOSTE

<p>1) Fornitura di tre strumenti uguali completamente automatici...Si chiede di confermare che trattasi di refuso l'esecuzione delle piastrine reticolate;2) campionamento automatico da provetta chiusa....caricabile in continuo con capacità di almeno 90 campioni in linea. Si chiede di confermare che per "capacità di almeno 90 campioni in linea" si intende 90 campioni caricabili simultaneamente nell'area di carico e altrettanti nell'area di scarico;3) caratteristiche a punteggio:Alloggiamento a bordo macchina di reagenti, si chiede di chiarire se per reagenti a bordo si intende esclusivamente all'interno dell'analizzatore; 4) Sistema modulare in grado di garantire l'operatività ed il funzionamento senza interruzioni delle analisi, anche in caso di fermo temporaneo.. si chiede di confermare che per sistema modulare si intende una piattaforma analitica composta dai tre analizzatori interconnessi via software..e non come collegamento fisico dei tre strumenti;5) su chiede di confermare che il massimo punteggio verrà attribuito al sistema in grado di estendere la conta incompleta di un maggior numero di linee cellulari; 6) si chiede di chiarire se per numero di reagenti si intende il numero di reagenti, diluenti, soluzioni, detergenti utilizzati dallo strumento...; 7) Si chiede di confermare che trattasi di refuso l'attribuzione del massimo punteggio...e che invece l'azienda che offre il valore più alto totalizza il punteggio pieno; 8) N. di campioni memorizzabili...si chiede di confermare che trattasi di refuso l'attribuzione del massimo punteggio secondo la nota (***)...</p>	<p>1) si è un refuso; 2) Si almeno 90 campioni nell'area di carico e 90 nell'area di scarico; 3) si isi intendono i reagenti all'interno dell'analizzatore; 4) è da preferire il collegamento fisico; 5) Il punteggio riguarda essenzialmente i globuli bianchi, le altre linee cellulari saranno o meno prese in considerazione a discrezione della commissione; 6)Si, per n. reagenti si considerano tutti i prodotti utilizzati dalla strumentazione; 7) E' un criterio proporzionale, il massimo punteggio andrà alla ditta che offre il valore più alto, gli altri punteggi saranno attribuiti in maniera proporzionale; 8) E' previsto il criterio proporzionale</p>
<p>1) LOTTO 1 e LOTTO 2: In riferimento al Disciplinare di Gara paragrafo 16. OFFERTA TECNICA –CONTENUTO al punto "E. Ogni informazione utile richiesta ai fini dell'attribuzione del punteggio qualità ed alla rispondenza dei requisiti minimi indispensabili richiesti dal Capitolato Speciale (sia generali che specifici)", si chiede di confermare che si tratti di informazione eventualmente da allegare se non già riportata nella risposta al Questionario Tecnico ovvero al punto A. della Offerta Tecnica.</p> <p>2) LOTTO 1: Si chiede di indicare il numero di vetrini annui.</p> <p>3) LOTTO 1 e 2: Si chiede di confermare che siano da includere nell'offerta i controlli di qualità interna per i liquidi biologici.</p> <p>4) LOTTO 1: si chiede di indicare il numero di analizzatori sui cui è prevista l'esecuzione dei reticolociti.</p> <p>6) LOTTO 1 e LOTTO 2: Si chiede gentile conferma che nessun prodotto possa essere offerto a costo 0 (zero) / sconto merce</p>	<p>1)LOTTO 1 e LOTTO 2: Si conferma quanto richiesto è necessario allegare all'offerta Ogni informazione utile richiesta ai fini dell'attribuzione del punteggio qualità ed alla rispondenza dei requisiti minimi indispensabili</p> <p>2)LOTTO 1:Si conferma quanto richiesto: Indicare la sola possibilità di collegare uno strisciatore -coloratore di vetrini (SI/NO) 2) Il n. di vetrini comunque è di 100/anno;</p> <p>3)LOTTO 1 e 2: Si chiede di confermare che siano da includere nell'offerta i controlli di qualità interna per i liquidi biologici non sono obbligatori.</p> <p>4)LOTTO 1: si chiede di indicare il numero di analizzatori sui cui è prevista l'esecuzione dei reticolociti n. 3 Macchine</p> <p>6)) LOTTO 1 e LOTTO 2: Si chiede gentile conferma che nessun prodotto possa essere offerto a costo 0 (zero) / sconto merce. Si conferma indicare qualsiasi Prezzo diverso da 0</p>

<p>1. Per la caratteristica di minima dei Lotti 1 e 2, Reagenti pronti all'uso, non cancerogeni e reagente per Hb privo di cianuro, si richiede se i reagenti offerti possano essere considerati solo non tossici e privi di cianuro. I beni oggetto della fornitura sono conformi alle norme vigenti in campo nazionale e comunitario (direttive CE ed EN), per quanto attiene alle autorizzazioni alla produzione, alla importazione e alla immissione in commercio. Pertanto I nostri sistemi ematologici SYSMEX, forniti in tutto il mondo con una elevata penetrazione di mercato, rispondono a tutte le normative imposte nei diversi paesi di commercializzazione.</p> <p>2. Per la caratteristica tecnico-qualitative a punteggio del Lotto 1 e 2: Visualizzazione tridimensionale degli scatterplot, si chiede di confermare la possibilità di visualizzare i citogrammi in rappresentazione bidimensionali se questi offrono la possibilità di utilizzare almeno tre differenti visioni prospettiche che consentono una valutazione dinamica dei cluster cellulari per individuare facilmente elementi immaturi, aggregati piastrinici e linfociti attivati.</p> <p>3. Per la caratteristica tecnico-qualitative a punteggio del Lotto 1 e 2: Estensione automatica dei tempi di conteggio per basse cellularità, si chiede di confermare la possibilità alternativa di estensione del volume di conteggio in grado di garantire prestazioni analitiche altrettanto accurate.</p>	<p>1.Reagenti pronti all'uso, non cancerogeni e reagente per Hb privo di cianuro. Il reagente per la Hb deve essere privo di cianuro. Per quanto riguarda "non cancerogeni" trattasi di refuso da sostituire con "non tossici" con la precisazione che vi deve essere assenza di tossicità per l'operatore nelle normali condizioni di utilizzo.</p> <p>2.Per la caratteristica tecnico-qualitative a punteggio "Visualizzazione tridimensionale degli scatterplot" "bisogna intendere l'utilizzo, documentato dagli allegati tecnici, degli assi X, Y e Z per la differenziazione degli elementi cellulari.</p> <p>3.Il massimo del punteggio andrà a chi ha il requisito. Per gli altri ci potrà essere una graduazione del punteggio.</p>
<p>In relazione al lotto 1, Requisito minimo "Campionamento automatico, da provetta chiusa con tappo perforabile, mediante apposito campionatore automatico ricaricabile in continuo con capacità di almeno 90 campioni in linea" chiediamo se il suddetto requisito può riferirsi al sistema offerto e non ai singoli analizzatori.</p>	<p>Si deve intendere per analizzatore e con 90 campioni nella zona di carico.</p>
<p>LOTTO 1: In merito alla caratteristica tecnico-qualitative a punteggio "Conta delle piastrine con metodo impedenziometrico e ottico", si chiede di confermare che sia equivalente l'analisi delle piastrine con metodo impedenziometrico e ottico.</p> <p>LOTTO 1: In merito alla caratteristica tecnico-qualitative a punteggio "Visualizzazione tridimensionale degli scatterplot", si chiede di confermare che per "tridimensionale" si intenda una visualizzazione che includa, oltre agli assi X e Y, anche la densità cellulare sull'asse Z.</p> <p>LOTTO 1: In merito al paragrafo "note" riportato in calce all'elenco delle caratteristica tecnico-qualitative a punteggio , si chiede di confermare che la nota "X= presenza di un solo parametro" sia da intendersi come attribuzione di metà del punteggio complessivo previsto.</p> <p>LOTTO 1: In merito alla caratteristica tecnico-qualitative a punteggio "Analisi dei reticolociti con la determinazione delle frazioni maturative e contenuto della Hb reticolocitaria o parametro equivalente", si chiede di confermare che l'attribuzione del punteggio con criterio "numerico (***)" trattasi di refuso e sia invece da considerare un'attribuzione con criterio "si/no (*)".</p> <p>LOTTO 1: In merito alla caratteristica tecnico-qualitative a punteggio "Assenza di interferenze nella conta dei WBC (ad. esempio lipidi, emazie resistenti alla lisi)", si chiede di confermare che l'attribuzione del punteggio tenga conto anche dell'assenza di interferenze dovute a piastrine giganti e possibili aggregati PLT.</p>	<p>I metodi sono equivalenti</p> <p>Se presenti i 3 assi il punteggio sarà massimo.</p> <p>Sì</p> <p>L'attribuzione sarà proporzionale a seconda delle caratteristiche presentate.</p> <p>Anche le interferenze dovute a piastrine giganti o aggregati piastrinici saranno prese in considerazione.</p>

<p>LOTTO 1: In merito al Requisito Minimo Richiesto "Fornitura di tre strumentazioni uguali completamente automatiche per emocromo, in grado di eseguire su ogni singolo strumento almeno 100 emocromi/ora in modalità CBC+DIFF+NRBC e le piastrine reticolate su tutte e due le macchine", si chiede di confermare che per "strumentazioni uguali" si intenda che devono eseguire gli stessi profili analitici (emocromo completo di PLT, formula, RET) usando la tecnologia strumentale con le migliori performance (valutate in base al CV% e ai conteggi in background riportati sul manuale dello strumento). Ciò significa che i reagenti offerti devono permettere di eseguire il 100% delle determinazioni richieste applicando la tecnologia strumentale con le migliori performance.</p> <p>LOTTO 1: Requisito Minimo Richiesto "Fornitura di tre strumentazioni uguali completamente automatiche per emocromo, in grado di eseguire su ogni singolo strumento almeno 100 emocromi/ora in modalità CBC+DIFF+NRBC e le piastrine reticolate su tutte e due le macchine", si chiede di includere strumentazione in grado di eseguire almeno 100 emocromi/ora in modalità CBC+DIFF al fine di garantire la partecipazione alla procedura aperta.</p> <p>LOTTO 1: In merito al Requisito Minimo Richiesto "Fornitura di tre strumentazioni uguali completamente automatiche per emocromo, in grado di eseguire su ogni singolo strumento almeno 100 emocromi/ora in modalità CBC+DIFF+NRBC e le piastrine reticolate su tutte e due le macchine", si chiede di confermare che la richiesta di piastrine reticolate trattasi di refuso in quanto la richiesta è presente nell'elenco delle caratteristiche tecnico-qualitative a punteggio.</p>	<p>Si devono eseguire gli stessi profili analitici su tutte le strumentazioni.</p> <p>Può essere inclusa.</p> <p>La richiesta nei requisiti minimi delle piastrine reticolate è un refuso.</p>
<p>LOTTO 1: In merito al Requisito Minimo Richiesto "Campionamento automatico, da provetta chiusa con tappo perforabile, mediante apposito campionatore automatico caricabile in continuo con capacità di almeno 90 campioni in linea.", si chiede di confermare che il "campionatore automatico caricabile in continuo con capacità di almeno 90 campioni in linea" sia da riferire al singolo analizzatore.</p> <p>LOTTO 1: In merito alla caratteristica tecnico-qualitative a punteggio "Possibilità di collegare fisicamente agli analizzatori uno strisciatorescoloratore automatico in grado di effettuare la preparazione di vetrini senza alcun intervento dell'operatore", si chiede di confermare che i tre analizzatori debbano essere connessi fisicamente tra loro in modo da permettere la preparazione di vetrini provenienti da qualunque dei tre analizzatori, senza alcun intervento dell'operatore.</p> <p>LOTTO 1: In merito alla caratteristica tecnico-qualitative a punteggio "Estensione automatica dei tempi di conteggio per basse cellularità", si chiede di confermare che trattasi di automatismo che non necessita di ripetizione del campione. Si chiede inoltre di confermare che la modalità di attribuzione del punteggio "numerico (**)" sia un mero refuso e che sia invece da intendersi "si/no (*)".</p>	<p>Sì, si riferisce ad ogni analizzatore.</p> <p>Almeno due dei tre analizzatori devono essere connessi fisicamente.</p> <p>Chi ha la caratteristica avrà il massimo del punteggio, per chi ha metodi alternativi, tipo estensione del volume di conteggio la Commissione giudicherà se attuare una graduazione.</p>
<p>1. Lotto n. 1 Ematologia – Allegato A: Nell'ambito dei Requisiti Minimi richiesti, requisito: "Fornitura di tre strumentazioni uguali completamente automatiche per emocromo, in grado di eseguire su ogni singolo strumento almeno 100 emocromi/ora in modalità CBC+DIFF+NRBC e le piastrine reticolate su tutte e due le macchine", si chiede di confermare che la capacità di esecuzione piastrine reticolate, sia richiesta su tutti e tre gli analizzatori.</p> <p>2. Lotto n. 1 Ematologia – Allegato A: Nell'ambito delle Caratteristiche tecnico-qualitative a punteggio, caratteristica: "Identificazione e/o determinazione dei granulociti immaturi", si chiede di confermare che la determinazione del granulociti immaturi deve corrispondere ad un parametro certificato.</p> <p>3. Lotto n. 1 Ematologia – Allegato A: Nell'ambito delle Caratteristiche tecnico-qualitative a punteggio, caratteristica: "Aspirazione automatica del campione inferiore a 180 microlitri", si chiede di confermare che si intende 180 microlitri di campione totale necessario in provetta chiusa da campionatore automatico.</p>	<p>Le piastrine reticolate sono un refuso.</p> <p>La certificazione non è necessaria-</p> <p>L'aspirazione automatica deve essere inferiore a 180 microlitri indipendentemente dal volume totale</p>

<p>4. Lotto n. 1 Ematologia – Allegato A: Nell’ambito delle Caratteristiche tecnico-qualitative a punteggio, caratteristica: “Conta delle piastrine con metodo impedenziometrico e ottico”, si chiede di confermare che qualora sia offerta l’esecuzione del conteggio piastinico con metodo ottico su tutti i campioni in prima lettura, senza reagenti aggiuntivi e quindi costi aggiuntivi, venga assegnato il massimo punteggio.</p> <p>5. Lotto n. 1 Ematologia – Allegato A: Nell’ambito delle Caratteristiche tecnico-qualitative a punteggio, caratteristica: “Determinazione di parametri validati CE/IVD utilizzabili per la diagnosi precoce di sepsi”, si chiede di confermare che il parametro IG (certificato), si possa considerare utilizzabile per la diagnosi precoce di sepsi, a supporto del normale protocollo diagnostico (rif. Bibliografia ADD-128975-EMEA-EN Alinity hq COVID-19 case study SW 4.2 AACC 2020)</p> <p>6. Lotto n. 1 Ematologia – Allegato A: Nell’ambito delle Caratteristiche tecnico-qualitative a punteggio, caratteristica: “Procedura di avviamento e spegnimento automatico senza intervento di un operatore”, si chiede di confermare che nelle procedure di avvinamento e spegnimento siano comprese le procedure di manutenzione giornaliera e che pertanto l’analizzatore non debba prevedere alcun intervento dell’operatore anche per le manutenzioni.</p>	<p>I due metodi sono equivalenti.</p> <p>No, perché i granulociti immaturi non sono solo indice di sepsi, ma aumentano anche in altre patologie.</p> <p>Sì.</p>
--	---

Scheda Lotto n° 1 Ematologia			
tipo di risposta	caratteristiche tecnico-qualitative a punteggio	risposta	punti
si/no (*)	Possibilità di collegare fisicamente agli analizzatori uno strisciatore-coloratore automatico in grado di effettuare la preparazione di vetrini senza alcun intervento dell'operatore		5
si/no (*)	Alloggiamento a bordo macchina dei reagenti		2
si/no (*)	Identificazione e/o determinazione dei granulociti immaturi		5
si/no (*)	Conteggio delle piastrine reticolate certificate secondo CE-IVD ed FDA		2
si/no (*)	Sistema modulare in grado di garantire l'operatività ed il funzionamento senza interruzione delle analisi, anche in caso di fermo temporaneo (es. guasto meccanico, manutenzione, ecc.)		4
si/no (*)	Estensione automatica dei tempi di conteggio per basse cellularità		5
si/no (*)	Profilo analitico selezionabile per singolo campione (con o senza formula, con o senza reticolociti)		3
si/no (*)	Controllo di qualità (CBC+DIFF+NRBC) con un'unica provetta		2
si/no (*)	Visualizzazione tridimensionale degli scatterplot		2
si/no (*)	Determinazione di parametri validati CE/IVD utilizzabili per la diagnosi precoce di sepsi		4
si/no (*)	Aspirazione automatica del campione inferiore a 180 microlitri		4
si/no (*)	Conta delle piastrine con metodo impedenziometrico e ottico		4
si/no (*)	Assenza di interferenze nella conta dei WBC (ad. esempio lipidi, emazie resistenti alla lisi)		2
numerico (***)	Sensibilità di lettura per l'analisi dei liquidi biologici in cellule per microlitro		5
si/no (*)	Rerun e reflexing test per emocromo in completa automazione con regole di rerun/reflex liberamente impostabili dall'operatore		2
numerico (***)	Numero di reagenti utilizzati (compreso diluente e reticolociti)		3
si/no (*)	Analisi dei reticolociti con la determinazione delle frazioni maturative e contenuto della Hb reticolocitaria o parametro equivalente		4
si/no (*)	Conteggio dei reticolociti in fluorescenza		2
numerico (**)	Maggior numero di provette caricabili contemporaneamente (area di carico)		5
si/no (*)	Procedura di avviamento e spegnimento automatico senza intervento di un operatore		3
numerico (**)	Numero di campioni memorizzabili con grafici e dati analitici		2
			70
marca e modello del sistema offerto			
La presente scheda andrà inserita nella busta Offerta Tecnica esclusivamente dalle ditte in possesso dei requisiti minimi richiesti nella scheda del relativo lotto.			
<p>note</p> <p>(*) SI = punteggio pieno, NO = punteggio 0</p> <p>(*&) SI= possesso di entrambi i parametri, NO= nessun parametro presente, X= presenza di un solo parametro</p> <p>(**) L'azienda che offre il valore più alto totalizza il punteggio pieno; l'azienda che offre il valore più basso totalizza il punteggio 0; per valori intermedi punteggio in proporzione. Arrotondamento ad 1 cifra decimale</p> <p>(***) L'azienda che offre il valore più basso totalizza il punteggio pieno; l'azienda che offre il valore più alto totalizza il punteggio 0; per valori intermedi punteggio in proporzione. Arrotondamento ad 1 cifra decimale</p>			

QUESITI	RISPOSTE
Lotto 1: nell'ambito delle caratteristiche tecnico-qualitative a punteggio, caratteristica "Determinazione di parametri validati CE/IVD utilizzabili per la diagnosi precoce di sepsi" si chiede di confermare che il parametro IG (certificato), si possa considerare utilizzabile per la diagnosi precoce di sepsi....	No perché i granulociti immaturi possono aumentare anche in altre patologie diverse dalla sepsi.

Lotto n° 2 Ematologia Solofra		P.O. Solofra
numero di strumentazioni analitiche richieste		2
Rif.	Analita (determinazioni annuali)	N° det.
1	Emocromo completo con formula	48.800
2	Reticolociti	1.000
3	* Piastrine reticolate	1.000
4	Liquidi biologici	200
TOTALI		51.000

Requisiti Minimi Richiesti:

- Strumenti nuovi ed in conformità alle direttive CEE in termini di sicurezza, con software e manuale in lingua italiana
- **Fornitura di due strumentazioni uguali completamente automatiche per emocromo**, in grado di eseguire su ogni singolo strumento almeno 100 emocromi/ora in modalità CBC+DIFF+NRBC unibili in catena
- Misura dei seguenti parametri ematologici: WBC, RBC, Hb, MCV/HCT, PLT e calcolo degli indici derivati e dei parametri di distribuzione
- Conteggio differenziale dei leucociti ad almeno 5 popolazioni
- Determinazione degli eritroblasti su tutti gli emocromi nello stesso ciclo di lavoro senza reagenti aggiuntivi
- Determinazione dei reticulociti in modo random completamente automatico, da provetta primaria, durante lo stesso ciclo lavorativo dell'esame emocromocitometrico
- Allarmi strumentali che consentano di evidenziare le possibili anomalie morfologiche
- Analisi dei liquidi biologici (liquido cefalo-rachidiano, ascitico, sinoviale)
- Reagenti pronti all'uso, non tossici e reagente per Hb privo di cianuro
- Campionamento automatico, da provetta chiusa con tappo perforabile, mediante apposito campionatore automatico caricabile in continuo con capacità di almeno 90 campioni in linea
- Riconoscimento positivo del campione mediante lettore di codice a barre, con possibilità di letture di più tipologie di etichette e ampia tolleranza di posizione
- Software per la validazione dei referti che abbia regole di screening, selezione e validazione dei campioni e che possa utilizzare, oltre ai risultati e ai flag di allarme, anche le informazioni sul paziente, in base a parametri selezionabili dall'utente
- Modalità di accesso random per l'esecuzione delle urgenze senza interruzione del workflow della routine
- Interfacciamento host query bidirezionale con il sistema di gestione del laboratorio
- Quantità di aspirazione automatica del campione inferiore a 200 microlitri
- Controllo di qualità ad almeno 2 livelli (per tutti i parametri misurati) con possibilità di revisione ed effettuazione di calcoli statistici (carte di controllo di vario tipo, medie mobili)
- 30 o più installazioni in strutture pubbliche italiane di analizzatori ematologici anche di diversa tipologia (fornire elenco)

Scheda Ematologia

QUESITI

RISPOSTE

<p>1) LOTTO 1 e LOTTO 2: In riferimento al Disciplinare di Gara paragrafo 16. OFFERTA TECNICA –CONTENUTO al punto "E. Ogni informazione utile richiesta ai fini dell'attribuzione del punteggio qualità ed alla rispondenza dei requisiti minimi indispensabili richiesti dal Capitolato Speciale (sia generali che specifici)", si chiede di confermare che si tratti di informazione eventualmente da allegare se non già riportata nella risposta al Questionario Tecnico ovvero al punto A. della Offerta Tecnica.</p> <p>3) LOTTO 1 e 2: Si chiede di confermare che siano da includere nell'offerta i controlli di qualità interna per i liquidi biologici.</p> <p>5) LOTTO 2: si chiede di indicare il numero di analizzatori sui cui è prevista l'esecuzione dei reticolociti.</p> <p>6) LOTTO 1 e LOTTO 2: Si chiede gentile conferma che nessun prodotto possa essere offerto a costo 0 (zero) / sconto merce</p>	<p>1) LOTTO 1 e LOTTO 2: Si conferma quanto richiesto è necessario allegare all'offerta Ogni informazione utile richiesta ai fini dell'attribuzione del punteggio qualità ed alla rispondenza dei requisiti minimi indispensabili</p> <p>3) LOTTO 1 e 2: Si chiede di confermare che siano da includere nell'offerta i controlli di qualità interna per i liquidi biologici non sono obbligatori.</p> <p>5) LOTTO 2: si chiede di indicare il numero di analizzatori sui cui è prevista l'esecuzione dei reticolociti. n. 1 Macchina</p> <p>6) LOTTO 1 e LOTTO 2: Si chiede gentile conferma che nessun prodotto possa essere offerto a costo 0 (zero) / sconto merce. E' possibile offrire materiale accessorio a costo zero.</p>
<p>1. Per la caratteristica di minima dei Lotti 1 e 2, Reagenti pronti all'uso, non cancerogeni e reagente per Hb privo di cianuro, si richiede se i reagenti offerti possano essere considerati solo non tossici e privi di cianuro. I beni oggetto della fornitura sono conformi alle norme vigenti in campo nazionale e comunitario (direttive CE ed EN), per quanto attiene alle autorizzazioni alla produzione, alla importazione e alla immissione in commercio. Pertanto I nostri sistemi ematologici, forniti in tutto il mondo con una elevata penetrazione di mercato, rispondono a tutte le normative imposte nei diversi paesi di commercializzazione.</p> <p>2. Per la caratteristica tecnico-qualitative a punteggio del Lotto 1 e 2: Visualizzazione tridimensionale degli scatterplot, si chiede di confermare la possibilità di visualizzare i citogrammi in rappresentazione bidimensionali se questi offrono la possibilità di utilizzare almeno tre differenti visioni prospettiche che consentono una valutazione dinamica dei cluster cellulari per individuare facilmente elementi immaturi, aggregati piastrinici e linfociti attivati.</p> <p>3. Per la caratteristica tecnico-qualitative a punteggio del Lotto 1 e 2: Estensione automatica dei tempi di conteggio per basse cellularità, si chiede di confermare la possibilità alternativa di estensione del volume di conteggio in grado di garantire prestazioni analitiche altrettanto accurate.</p>	<p>1. Reagenti pronti all'uso, non cancerogeni e reagente per Hb privo di cianuro. Il reagente per la Hb deve essere privo di cianuro. Per quanto riguarda "non cancerogeni" trattasi di refuso da sostituire con "non tossici" con la precisazione che vi deve essere assenza di tossicità per l'operatore nelle normali condizioni di utilizzo.</p> <p>2. Per la caratteristica tecnico-qualitative a punteggio "Visualizzazione tridimensionale degli scatterplot" bisogna intendere l'utilizzo, documentato dagli allegati tecnici, degli assi X, Y e Z per la differenziazione degli elementi cellulari.</p> <p>3. Per la caratteristica tecnico-qualitative a punteggio "Estensione automatica dei tempi di conteggio per basse cellularità (lotto 1) e "Estensione automatica dei tempi di conteggio per campioni che hanno meno di 1000 WBC per microlitro" per entrambi viene assegnato il punteggio quando la strumentazione può effettuare, in tali condizioni, automaticamente o previa opportuna configurazione una estensione del tempo di conta e non di altre alternative.</p>

<p>LOTTO 2: In merito all'analisi "Piastrine reticolate", si chiede di confermare la possibilità di offerta di parametro equivalente dotato di analogo significato clinico al fine di garantire la partecipazione alla procedura in oggetto.</p> <p>LOTTO 2: In merito al Requisito Minimo Richiesto "Fornitura di due strumentazioni uguali completamente automatiche per emocromo, in grado di eseguire su ogni singolo strumento almeno 100 emocromi/ora in modalità CBC+DIFF+NRBC unibili in catena e le piastrine reticolate su una delle due macchine", si chiede di confermare che per "strumentazioni uguali" si intenda che devono eseguire gli stessi profili analitici (emocromo completo di PLT, formula, RET) usando la tecnologia strumentale con le migliori performance (valutate in base al CV% e ai conteggi in background riportati sul manuale dello strumento). Ciò significa che i reagenti offerti devono permettere di eseguire il 100% delle determinazioni richieste applicando la tecnologia strumentale con le migliori performance.</p> <p>LOTTO 2: Requisito Minimo Richiesto "Fornitura di due strumentazioni uguali completamente automatiche per emocromo, in grado di eseguire su ogni singolo strumento almeno 100 emocromi/ora in modalità CBC+DIFF+NRBC unibili in catena e le piastrine reticolate su una delle due macchine", si chiede di includere strumentazione in grado di eseguire almeno 100 emocromi/ora in modalità CBC+DIFF al fine di garantire la partecipazione alla procedura aperta.</p>	<p>1. "Piastrine reticolate" Non vengono valutati a punteggio parametri diversi Come già precisato nella risposta ad altro quesito va considerato solo come requisito qualitativo a punteggio.</p> <p>2. Si conferma che ogni apparecchio, da unire in catena, deve essere in grado di eseguire su ogni singolo strumento almeno 100 emocromi/ora in modalità CBC+DIFF+NRBC.</p>
<p>LOTTO 2: In merito al Requisito Minimo Richiesto "Fornitura di due strumentazioni uguali completamente automatiche per emocromo, in grado di eseguire su ogni singolo strumento almeno 100 emocromi/ora in modalità CBC+DIFF+NRBC unibili in catena e le piastrine reticolate su una delle due macchine", si chiede di confermare che la richiesta di piastrine reticolate trattasi di refuso in quanto la richiesta è presente nell'elenco delle caratteristiche tecnico-qualitative a punteggio.</p> <p>LOTTO 2: In merito al Requisito Minimo Richiesto "Campionamento automatico, da provetta chiusa con tappo perforabile, mediante apposito campionatore automatico caricabile in continuo con capacità di almeno 90 campioni in linea", si chiede di confermare che il "campionatore automatico caricabile in continuo con capacità di almeno 90 campioni in linea" sia da riferire al singolo analizzatore.</p>	<p>Requisiti minimi:</p> <p>1. Si conferma che la possibilità di determinare le piastrine reticolate nei requisiti minimi è un refuso di stampa e verrà eliminata in quanto tale caratteristica è da considerare caratteristica qualitativa a punteggio. (solo in caso di aggiudicazione di una strumentazione dotata di tale requisito si richiede la possibilità di eseguire le piastrine reticolate su una delle due macchine indicando il costo dell'upgrade)</p> <p>2. La capacità del campionatore va riferita al sistema dei due analizzatori in catena</p>
<p>LOTTO 2: In merito alla caratteristica tecnico-qualitative a punteggio "Estensione automatica dei tempi di conteggio per campioni che hanno meno di 1000 WBC per microlitro", si chiede di confermare che trattasi di automatismo che non necessita di ripetizione del campione.</p> <p>LOTTO 2: In merito alla caratteristica tecnico-qualitative a punteggio "Visualizzazione tridimensionale degli scatterplot", si chiede di confermare che per "tridimensionale" si intenda una visualizzazione che includa, oltre agli assi X e Y, anche la densità cellulare sull'asse Z.</p> <p>LOTTO 2: In merito alla caratteristica tecnico-qualitative a punteggio "Conta delle piastrine con metodo impedenziometrico e ottico", si chiede di confermare che sia equivalente l'analisi delle piastrine con metodo impedenziometrico e ottico.</p>	<p>Parametri a punteggio:</p> <p>1. Estensione automatica dei tempi di conteggio per campioni che hanno meno di 1000 WBC per microlitro si intende senza intervento dell'operatore.</p> <p>2. Visualizzazione tridimensionale degli scatterplot. Può essere accettata anche la visualizzazione della densità cellulare sull'asse Z.</p> <p>3. Conta delle piastrine con metodo impedenziometrico e ottico: si intende la misurazione contemporanea con i due metodi</p>

Scheda Lotto n° 2 Ematologia Solofra			
tipo di risposta	caratteristiche tecnico-qualitative a punteggio	risposta	punti
sì/no (*)	Doppio canale e doppia tecnologia di lettura RBC		4
sì/no (*)	Almeno 100 installazioni dello stesso modello in Italia (fornire elenco)		4
sì/no (*)	Determinazione quantitativa dei granulociti immaturi		5
sì/no (*)	Conteggio delle piastrine reticolate certificate secondo CE-IVD ed FDA		4
sì/no (*)	Sistema modulare in grado di garantire l'operatività ed il funzionamento senza interruzione delle analisi, anche in caso di fermo temporaneo (es. guasto meccanico, manutenzione, ecc.)		4
sì/no (*)	Estensione automatica dei tempi di conteggio per campioni che hanno meno di 1000 WBC per microlitro		5
sì/no (*)	Profilo analitico selezionabile per singolo campione (con o senza formula, con o senza reticolociti)		3
sì/no (*)	Controllo di qualità (CBC+DIFF+NRBC) con un'unica provetta		2
sì/no (*)	Determinazione di parametri validati CE/IVD utilizzabili per la diagnosi precoce di sepsi		4
sì/no (*)	Aspirazione automatica del campione inferiore a 100 microlitri		6
sì/no (*)	Conta delle piastrine con metodo impedenziometrico e ottico		4
sì/no (*)	Assenza di interferenze nella conta dei WBC (ad. esempio lipidi, emazie resistenti alla lisi)		2
sì/no (*)	Sensibilità di lettura per l'analisi dei liquidi biologici (certificata FDA) di massimo 2 cellule per microlitro		5
sì/no (*)	Rerun e reflexing test per emocromo in completa automazione con regole di rerun/reflex liberamente impostabili dall'operatore		2
numerico (***)	Numero di reagenti utilizzati (compreso diluente e reticolociti)		4
sì/no (*)	Analisi dei reticolociti con la determinazione delle 3 frazioni maturative, l'indice di immaturità e contenuto della Hb reticolocitaria		4
sì/no (*)	Assistenza tecnica prefestivi e festivi		5
numerico (**)	Numero di campioni memorizzabili con grafici e dati analitici		3
			70
marca e modello del sistema offerto			
La presente scheda andrà inserita nella busta Offerta Tecnica esclusivamente dalle ditte in possesso dei requisiti minimi richiesti nella scheda del relativo lotto.			
note			
(*) SI = punteggio pieno, NO = punteggio 0			
(**) L'azienda che offre il valore più alto totalizza il punteggio pieno; l'azienda che offre il valore più basso totalizza il punteggio 0; per valori intermedi punteggio in proporzione. Arrotondamento ad 1 cifra decimale			
(***) L'azienda che offre il valore più basso totalizza il punteggio pieno; l'azienda che offre il valore più alto totalizza il punteggio 0; per valori intermedi punteggio in proporzione. Arrotondamento ad 1 cifra decimale			

Lotto n° 3 Coagulazione di base		P.O. Solofra	P.O. Avellino
numero di strumenti richiesti		2	2
Rif.	Analita (determinazioni annuali)	N° det.	N° det.
1	PT (tempo di protrombina)	25.000	65.000
2	PTT (tempo di tromboplastina parziale)	25.000	65.000
3	Fibrinogeno secondo Claus	20.000	45.000
4	AT III cromogenica	3.000	10.000
5	D-Dimero turbidimetrico	2.000	15.000
6	Proteina C anticoagulante cromogenica	100	1.000
7	Proteina S libera immunologica	100	1.000
8	Resistenza alla Proteina C attivata	100	0
9	* Antiplasmina	100	0
10	* Eparina	100	0
11	* Fattore II	100	0
12	* Fattore IX	100	0
13	* Fattore V	100	0
14	* Fattore VII	100	0
15	* Fattore VIII	100	0
16	* Fattore X	100	1.000
17	* Fattore XI	100	0
18	* Fattore XII	100	0
19	* Plasminogeno cromogenico	100	0
20	* Test di screening per LAC	100	0
21	* Test di conferma per LAC	100	0
26	* Tempo di trombina	100	1.000
TOTALI		76.700	204.000

Le voci contrassegnate con asterisco non costituiscono parte integrante del lotto e saranno aggiudicate dall'Azienda alla ditta vincitrice del lotto semprechè giudicate convenienti rispetto alle altre offerte.

Requisiti Minimi Richiesti:

- Strumenti nuovi ed in conformità alle direttive CEE in termini di sicurezza, con software e manuale in lingua italiana
- **Strumentazione analitica completamente automatico per coagulazione composto per ogni presidio da analizzatori uguali**
- Esecuzione di metodiche coagulative, cromogeniche e immunologiche
- Accesso per profilo, random, urgenza
- Identificazione del campione mediante codice a barre
- Almeno per PT, aPTT, FBG, AT, D-Dimero i reagenti devono essere consegnati ad almeno 12 mesi dalla scadenza e dello stesso lotto
- Identificazione dei reagenti mediante codice a barre
- Cadenza analitica: almeno 150 PT/ora per gli strumenti offerti per Solofra e almeno 270 PT/ora per Avellino
- Reagenti a bordo refrigerati per almeno il 50 %
- Campionamento da provetta primaria chiusa con tappo perforabile
- Possibilità di utilizzo contemporaneo di provette di dimensioni diverse
- Caricamento in continuo dei campioni
- Controllo di qualità ad almeno 2 livelli per gli analiti offerti
- Interfacciamento host query bidirezionale con il sistema di gestione del laboratorio

- Sistema (software+PC+stampante) per il monitoraggio dei pazienti in terapia anticoagulante orale.

Scheda Coagulazione

QUESITO	RISPOSTA
in riferimento al lotto 3, si chiede di confermare che il numero di determinazioni indicato sia comprensivo di calibrazioni e controlli. Si chiede inoltre di specificare il numero di sedute settimanali	Il numero di determinazioni si riferisce ai campioni e non è comprensivo delle calibrazioni e controlli. Le sedute sono quotidiane e il settore urgenze è H24.

Scheda lotto n° 3 Coagulazione di base			
tipo di risposta	caratteristiche tecnico-qualitative a punteggio	risposta	punti
numerico (**)	Ampiezza del range di misurazione del D-Dimero espresso in ng/ml FEU (senza rerun)		3
si/no (*)	Reagenti della Azienda offerente ed identici per tutte le macchine offerte		2
si/no (*)	Possibilità di eseguire test reflex a "cascata" in base a regole predefinite dall'operatore		3
si/no (*)	Assenza di reagenti con componenti cancerogeni (classe R45)		2
si/no (*)	Possibilità di esecuzione degli HIL su campione indiluito		3
si/no (*)	Possibilità di memorizzare più curve per lo stesso test		5
si/no (*)	Sistema specifico per la rilevazione di interferenze nel campione (Ittero, lipemia, emolisi)		2
si/no (*)	Monitoraggio automatico dei reattivi a bordo in termini di volume residuo, numero di test effettuabili e rilevazione del tempo trascorso a bordo dello strumento		2
numerico (**)	Velocità analitica dell'analizzatore ad elevata produttività offerto per il laboratorio di Avellino		3
numerico (**)	Numero di analiti differenti eseguibili (dell'allegato)		5
numerico (**)	Numero di analiti in linea (dell'allegato)		2
numerico (**)	Numero di test programmabili per campione		4
numerico (**)	Stabilità a bordo del reattivo PT dopo ricostituzione (in ore)		5
numerico (**)	Stabilità a bordo del reattivo antitrombina III (in ore)		8
numerico (**)	Processo di campionamento con liberazione del campione immediata		5
si/no (*)	Fornitura di un unico lotto/anno reagente e controlli di lunga durata (almeno 8 mesi)		4
si/no (*)	Reattivo ATIII liquido e pronto all'uso con fattore X di derivazione umana		4
si/no (*)	Possibilità di eseguire test per l'aggregazione piastrinica, con tecnologia aggiuntive sull'analizzatore		4
si/no (*)	Possibilità di certificare lo scarico dei reflui direttamente in acque chiare		4
Totale			70
marca e modello del sistema offerto			
La presente scheda andrà inserita nella busta Offerta Tecnica esclusivamente dalle			
note			
(*) SI = punteggio pieno, NO = punteggio 0			
(**) L'azienda che offre il valore più alto totalizza il punteggio pieno; l'azienda che offre il valore più basso totalizza il punteggio			

Lotto n° 4 VES			P.O. Solofra	P.O. Avellino
numero di strumentazioni analitiche richieste			1	2
Rif.	CND	Analita (determinazioni annuali)	N° det.	N° det.
1	W02029001	VES	10.000	18.000
<p>Requisiti Minimi Richiesti:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Strumentazione nuova completamente automatica di ultima generazione - Identificazione della provetta attraverso barcode - Cadenza analitica minima 125 test/ora - Metodologia correlabile con il metodo Westergren - Interfacciamento host query bidirezionale con il sistema di gestione del laboratorio - Controllo di qualità giornaliero - Utilizzo della stessa provetta dell'emocromo con EDTA - Lettura e stampa dei risultati in automatico 				

Scheda VES

QUESITI	RISPOSTE
<p>1. In riferimento alla caratteristica "Termostatazione costante del campione di sangue (37°+0.5°C) durante tutta la fase analitica" si richiede se possa essere considerata condizione di equivalenza l'esecuzione del test a temperatura costante (± 1 °C) nel range 18 – 25°C così come previsto dalle norme internazionali ICSH.</p> <p>2. In riferimento alla caratteristica "Risultati indipendenti dal livello di ematocrito campione e segnalazione dei campioni con valore di ematocrito inferiore al 20%", non essendo la misurazione del "ematocrito" una prerogativa degli strumenti VES, si richiede che possa essere considerata condizione di equivalenza l'acquisizione dal LIS di tale valore e la segnalazione accanto al valore VES di eventuali valori di ematocrito <40% (valore al di sotto del quale l'ematocrito viene considerato basso)</p> <p>3. In riferimento alla caratteristica " Miscelazione del campione secondo norme internazionali CLSI (inversione e capovolgimento completo delle provette per almeno 30 volte) da effettuarsi all'interno dello strumento durante l'esecuzione del test " si richiede che possa essere considerata condizione di equivalenza la rispondenza alle raccomandazioni riportate dalle Linee Guida Internazionali ICSH, ovvero inversione e capovolgimento completo per almeno 12 volte.</p> <p>4. In riferimento alla caratteristica "Uso della tecnologia "fotometria capillare e quantitativa "per l'esecuzione e la lettura del campione " si richiede che possa essere considerata condizione di equivalenza una metodologia fotometrica che misuri la reale sedimentazione del campione e correlabile al metodo di riferimento Westergren</p> <p>5. In riferimento alla caratteristica "Possibilità di eseguire la calibrazione e il QC su tre livelli con reagente al lattice e di eseguire anche un QC statistico" , non essendo noti i vantaggi qualitativi che derivino dall'utilizzo di una matrice al lattice, si richiede che possa essere considerata condizione di equivalenza la fornitura di controlli anche di diversa matrice.</p>	<p>1. "Termostatazione costante del campione di sangue (37°+0.5°C) durante tutta la fase analitica" Non sono accettabili per l'attribuzione del punteggio condizioni diverse da quanto indicato.</p> <p>2. "Risultati indipendenti dal livello di ematocrito campione e segnalazione dei campioni con valore di ematocrito inferiore al 20%". Non sono accettabili per l'attribuzione del punteggio condizioni diverse da quanto indicato.</p> <p>3. "Miscelazione del campione secondo norme internazionali CLSI (inversione e capovolgimento completo delle provette per almeno 30 volte) da effettuarsi all'interno dello strumento durante l'esecuzione del test." Non sono accettabili per l'attribuzione del punteggio condizioni diverse da quanto indicato.</p> <p>4. "Uso della tecnologia "fotometria capillare e quantitativa "per l'esecuzione e la lettura del campione ". Non sono accettabili per l'attribuzione del punteggio condizioni diverse da quanto indicato.</p> <p>5. "Possibilità di eseguire la calibrazione e il QC su tre livelli con reagente al lattice e di eseguire anche un QC statistico". Non sono accettabili per l'attribuzione del punteggio condizioni diverse da quanto indicato</p>

Scheda lotto n° 4 VES			
tipo di risposta	caratteristiche tecnico-qualitative a punteggio	risposta	punti
si/no (*)	Termostatazione dei campioni (37°C±0,5 C) durante la fase analitica		11
si/no (*)	Primo risultato non oltre 5' dall'inizio dell'analisi		10
si/no (*)	Risultati indipendenti dal livello di ematocrito campione e segnalazione dei campioni con valore di ematocrito inferiore al 20 %		6
si/no (*)	Risultati indipendenti dal livello di riempimento della provetta		3
si/no (*)	Volume di campionamento inferiore o uguale a 200 µL		8
si/no (*)	Miscelazione del campione secondo le norme CLSI (inversione e capovolgimento completo delle provette per almeno 30 volte da effettuarsi all'interno dello strumento durante l'esecuzione del test		11
si/no (*)	Uso della "fotometria capillare quantitativa"		13
si/no (*)	Utilizzo dei rack porta campioni dei contaglobuli		5
si/no (*)	Possibilità di eseguire la calibrazione ed il Qc su tre livelli con reagenti al lattice e di eseguire anche il QC statistico		3
			70
marca e modello del sistema offerto			
La presente scheda andrà inserita nella busta Offerta Tecnica esclusivamente dalle ditte in possesso dei requisiti minimi richiesti nella scheda del relativo lotto.			
<p>note</p> <p>(*) SI = punteggio pieno, NO = punteggio 0</p> <p>(**) L'azienda che offre il valore più alto totalizza il punteggio pieno; l'azienda che offre il valore più basso totalizza il punteggio 0; per valori intermedi punteggio in proporzione. Arrotondamento ad 1 cifra decimale</p>			

Lotto n° 5 Emogasanalisi		P.O. Solofra	P.O. Avellino
numero di strumentazioni analitiche richieste		2	17
Rif.	Analita (determinazioni annuali)	N° det.	N° det.
1	Emogasanalisi profilo completo		
	Strumentazione n°01	2.500	1.500
	Strumentazione n°02	2.500	1.000
	Strumentazione n°03		9.000
	Strumentazione n°04		9.000
	Strumentazione n°05		7.000
	Strumentazione n°06		1.800
	Strumentazione n°07		2.200
	Strumentazione n°08		2.800
	Strumentazione n°09		2.800
	Strumentazione n°10		41.000
	Strumentazione n°11		1.500
	Strumentazione n°12		7.000
	Strumentazione n°13		5.000
	Strumentazione n°14		3.700
	Strumentazione n°15		3.700
	Strumentazione n°16		8.800
	Strumentazione n°17		1.200
		5.000	109.000
Requisiti Minimi Richiesti:			
<ul style="list-style-type: none"> - Strumento nuovo computerizzato di ultima generazione - Determinazione dei seguenti parametri: pH, pO2, pCO2, Ca++ ionizzato, K+, Na+, Cl, Glucosio, Lattato, Ematocrito, O2Hb, COHb, MetHb, Hb totale, HHb,sO2 - Assenza di manutenzione per l'operatore (allegare copia Capitolo Manutenzione e Sostituzione del manuale) - Assenza di bombole per la calibrazione dei canali PO2 e PCO2 - Utilizzo di standard tracciabili e certificati per tutti i parametri misurati - Controllo di qualità per tutti i parametri richiesti - Campionamento da siringa e da capillare 			

Scheda Emogasanalisi

QUESITI	RISPOSTE
----------------	-----------------

<p>1. In riferimento alla caratteristica di valutazione “Numero di lunghezze d'onda utilizzate per le misurazioni del CO-Ossimetro”. Si chiede di chiarire se ai fini dell'attribuzione dei punteggi, oltre che riportare il numero di lunghezze d'onda, bisogna allegare certificazioni prodotte da enti esterni e/o studi scientifici che dimostrino l'accuratezza e la precisione analitica del Co-ossimetro in relazione ai parametri richiesti nelle caratteristiche di minima (tHb, COHb, MetHb, O2Hb e HHb). Si fa presente, infatti, che il solo numero di lunghezze d'onda non costituisce un indice oggettivo per valutare le performances strumentali in termini di accuratezza e ripetibilità del dato analitico.</p> <p>2. In riferimento alla caratteristica di valutazione “Utilizzo barcode per riconoscimento dei campioni”. Si chiede di chiarire, ai fini dell'attribuzione del punteggio, se il lettore barcode deve essere integrato nella strumentazione o può bastare un lettore di codice a barre collegato esternamente.</p>	<p>Caratteristiche tecnico-qualitative a punteggio</p> <p>1. Numero di lunghezze d'onda utilizzate per le misurazioni del CO. E' come indicato un parametro solo numerico e vanno indicati il numero delle lunghezze d'onda di misurazione come riportate nella documentazione tecnica da allegare come per qualsiasi altra dichiarazione.</p> <p>2. “Utilizzo barcode per riconoscimento dei campioni”. Può bastare un lettore di codice a barre collegato esternamente.</p>
<p>1. In riferimento al requisito di minima “ Determinazione dei seguenti parametri: pH, pO2, pCO2, Ca++ ionizzato, K+, Na+, Cl, Glucosio, Lattato, Ematocrito, O2Hb, COHb, MetHb, Hb totale, HHb, sO2” Si fa presente che tra questi parametri richiesti manca la bilirubina totale (t.Bil), analita misurato (direttamente attraverso il Co-ossimetro) da tutte le strumentazioni presenti oggi sul mercato. Si chiede cortesemente, quindi, di chiarire se nell'offerta bisogna considerare il materiale necessario per la refertazione di questo ulteriore parametro.</p> <p>2. In riferimento al requisito di minima “Controllo di qualità per tutti i parametri richiesti”. Si chiede cortesemente di confermare che per controllo di qualità si intende un controllo di qualità di tipo tradizionale, non elettronico, eseguito con materiale a titolo noto (cartuccia dedicate) ed in grado di elaborare e stampare in tempo reale, sia sul middleware che sulla strumentazione, i più comuni grafici statistici come quelli di Levey Jennings, conservando questi dati almeno per un anno, come sancito dalla Regione Campania nel decreto dirigenziale 145 del 21/04/2021 (pag.10).</p> <p>3. In riferimento al requisito di minima “Campionamento da siringa e da capillare”. Considerata l'estrema genericità del requisito, si chiede di chiarire, ai fini della sicurezza degli operatori sanitari, se il campionamento da siringa deve prevedere un meccanismo di protezione in cui la sonda di campionamento non viene esposta.</p>	<p>Requisiti minimi richiesti</p> <p>1. “Determinazione dei seguenti parametri: pH, pO2, pCO2, Ca++ ionizzato, K+, Na+, Cl, Glucosio, Lattato, Ematocrito, O2Hb, COHb, MetHb, Hb totale, HHb, sO2” Come indicato sono le determinazioni minime che deve eseguire la strumentazione non sono quindi requisito di esclusione strumentazioni che ne eseguano altre aggiuntive. L'amministrazione si riserva di valutare in un secondo momento la necessità di implementare ulteriori parametri ad un prezzo da definire.</p> <p>2. “Controllo di qualità per tutti i parametri richiesti”. Si richiede la presenza di dei controlli per tutti i parametri a bordo dello strumento nella cartuccia dei reagenti o in una cartuccia dedicata.</p> <p>3. “Campionamento da siringa e da capillare”. Si chiede soltanto che la strumentazione possa utilizzare o la siringa o il capillare eparinato.</p>

<p>Chiarimento 1 lotto 5 Emogasanalisi Requisiti minimi, Sono richieste strumentazioni nuove di ultima generazione. Si richiede sapere se le aziende debbano offrire l'ultima strumentazione/modello messo in commercio capace di eseguire i test richiesti nei requisiti minimi.</p> <p>Chiarimento 2 lotto 5 Emogasanalisi Requisiti Minimi Richiesti – Voce 3- Assenza Totale di manutenzione per l'operatore (allegare copia del capitolo manutenzione e sostituzione del manuale) – si richiede sapere quanto segue, nel caso vi siano della manutenzione previste e la ditta dichiara di fare con proprio personale queste manutenzioni, Si chiede conferma che in tal caso il requisito viene superato.</p>	<p>Requisiti minimi 1.Sono richieste strumentazioni nuove di ultima generazione. È richiesto di offrire l'ultima strumentazione/modello messo in commercio capace di eseguire i test richiesti nei requisiti minimi. 2.Assenza Totale di manutenzione per l'operatore. Non è accettabile come equivalente che la Ditta offerente faccia con proprio personale queste manutenzioni.</p>
<p>Chiarimento 1) Voce a punteggio N° 8 (Stabilità della cartuccia Reagente espressa in giorni) - i reagenti di un emogas sono comprensivi delle soluzioni di calibrazione e degli elettrodi e questi possono essere in cartucce differenti. Pertanto, si richiede sapere e avere conferma che per la seguente voce a punteggio le aziende i cui reagenti (soluzioni ed elettrodi) sono in più cartucce debbano indicare la stabilità di tutte le cartucce (reagenti ed elettrodi).</p> <p>Chiarimento 2) Voce a punteggio N° 9 (Calibrazione e verifica del canale della PO2 senza L'Utilizzo di Aria Ambiente)- Si evidenzia che la seguente voce a punteggio è in contraddizione con il requisito minimo (Pena Esclusione) nel quale è richiesto: Utilizzo di standard tracciabili e certificati per tutti i parametri misurati e tra questi vi è anche la PO2, pertanto le aziende che utilizzano Aria ambiente che non è né Tracciabile e tantomeno Certificata non sono conformi al requisito Minimo.</p> <p>Chiarimento 3) Nella richiesta per il PO di Avellino sono richieste 17 analizzatori per un totale test pari a 109000 emogasanalisi anno, vale a dire un carico di lavoro medio di 6411 emogasanalisi anno a macchina.</p> <p>Considerato la destinazione d'uso, molto diversificata per le varie U.O. di destinazione, e di conseguenza con carichi di lavori differenti, si richiede sapere nel caso di acquisto di cartucce con un numero test differente, magari inferiore da quelle offerte, si richiede sapere se il prezzo della nuova cartuccia sarà pari al costo test dichiarato moltiplicato il numero dei test della nuova cartuccia.</p> <p>Esempio: cartuccia da 450 test offerta in gara € 450,00 Cartuccia da 200 test da acquisire per la U.O. X- il prezzo della cartuccia sarà di € 200,00</p>	<p>Requisiti a punteggio 1.“Stabilità della cartuccia Reagente espressa in giorni”. Nel caso di più cartucce che compongano il sistema analitico, va indicata la durata a bordo del componente a stabilità più breve. 2.Calibrazione e verifica del canale della PO2 senza L'Utilizzo di Aria Ambiente. Rispondere SI o NO il punteggio viene assegnato in caso di non utilizzo dell'aria ambiente. 3.Prezzo di offerta delle singole determinazioni. Si integra la richiesta con i singoli fabbisogni per strumentazione in modo di poter offrire il confezionamento il costo unitario delle singole confezioni valutando il confezionamento ottimale.. La valutazione economica sarà effettuata sul prezzo complessivo della fornitura relativo al totale dei vari formati proposti per il numero di determinazioni indicate.</p>

1. In riferimento alla caratteristica di valutazione "Controllo di qualità automatico on-board su più livelli per tutti i parametri del profilo"
Si chiede cortesemente di confermare che per controllo di qualità su più livelli si intende un controllo di qualità di tipo tradizionale, non elettronico, eseguito con materiale a titolo noto (cartuccia dedicate) ed in grado di elaborare e stampare in tempo reale i più comuni grafici statistici come quelli di Levey Jennings, conservando questi dati almeno per un anno, come sancito dalla Regione Campania nel decreto dirigenziale 145 del 21/04/2021 (pag.10)

2. In riferimento alla griglia di valutazione, si fa presente che ci sono due requisiti da 5 punti per un totale di 10 punti su 70, che seppur con parole differenti indicano lo stesso concetto, ovvero quello di una strumentazione che prevede una cartuccia unica contenente reagenti e sensori/elettrodi. Dalle nostre conoscenze risulta che questa caratteristica appartiene ad un'unica azienda. Pertanto, si chiede cortesemente di confermare che trattasi di un refuso e che la griglia delle caratteristiche di valutazione sarà sottoposta a revisione. I requisiti in questione sono i seguenti:
a. Unica cartuccia multiuso a bordo dello strumento contenente: reagenti, card elettrodi/sensori, calibratori, sistema di campionamento e CQ
b. Strumenti con tecnologia a cartuccia multi test comprensiva di sensore di lettura

1. Controllo di qualità automatico on-board: Così come indicato si richiede un controllo di qualità on-board e quindi non di tipo tradizionale.
2. Griglia di valutazione, ultimo punto: in effetti per mera disattenzione è stata valutata per errore la stessa caratteristica che ha ricevuto quindi un punteggio raddoppiato. Chiaramente è stata cancellata la riga duplicata e il punteggio ottenuto è ricalcolato su base 70 ridistribuendo quindi i 5 punti, in maniera proporzionale su gli altri criteri valutativi

Scheda lotto n° 5 Emogasanalisi			
tipo di risposta	caratteristiche tecnico-qualitative a punteggio	risposta	punti
numerico (***)	Velocità analitica espressa in secondi per l'esecuzione di un test con tutti i parametri del profilo richiesto nei requisiti minimi (dall'aspirazione alla stampa del referto)		5,4
sì/no (*)	Misurazione con aspirazione unica del campione di tutti i parametri del profilo richiesto nei requisiti minimi		4,3
sì/no (*)	Controllo di qualità automatico on-board su più livelli per tutti i parametri del profilo richiesto nei requisiti minimi		4,3
sì/no (*)	Sistema di controllo in grado di rilevare le interferenze durante l'esecuzione del campione, quali microbolle e microcoaguli. Il sistema di controllo deve essere riportato nella documentazione tecnica fornita.		7,5
sì/no (*)	Offerta di diverso confezionamento di cartucce-reagente		5,4
sì/no (*)	Misurazione diretta (non derivata e/o calcolata) di tutti i parametri del profilo richiesto nei requisiti minimi.		7,5
sì/no (*)	Utilizzo barcode per riconoscimento dei campioni.		4,3
sì/no (*)	Conservazione delle cartucce reagente a temperatura ambiente fino alla scadenza		6,5
numerico (**)	Stabilità della cartuccia reagente a bordo espressa in giorni		7,5
sì/no (*)	Unica cartuccia multiuso a bordo dello strumento contenente: reagenti, card elettrodi/sensori, calibratori, sistema di campionamento e CQ		5,4
sì/no (*)	Calibrazione e/o verifica del canale della PO2 senza l'utilizzo di aria ambiente		6,5
numerico (**)	Numero di lunghezze d'onda utilizzate per le misurazioni del CO-Ossimetro		5,4
			70
marca e modello del sistema offerto			
La presente scheda andrà inserita nella busta Offerta Tecnica esclusivamente dalle ditte in possesso dei requisiti minimi richiesti nella scheda del relativo lotto.			
<p>note</p> <p>(*) SI = punteggio pieno, NO = 0</p> <p>(**) L'azienda che offre il valore più alto totalizza il punteggio pieno; l'azienda che offre il valore più basso totalizza il punteggio 0; per valori intermedi punteggio in proporzione. Arrotondamento ad 1 cifra decimale</p> <p>(***) L'azienda che offre il valore più basso totalizza il punteggio pieno; l'azienda che offre il valore più alto totalizza il punteggio 0; per valori intermedi punteggio in proporzione. Arrotondamento ad 1 cifra decimale</p>			

Lotto n° 6 Torch e Vari Analiti		P.O. Solofra	P.O. Avellino	
numero di strumentazioni analitiche richieste		1	1	
Rif.	Analita (determinazioni annuali)	N° det.	N° det.	n° sedute mensili
1	Toxoplasma Ig G	3.000	1.500	16
2	Toxoplasma Ig M	3.000	1.500	16
3	Rosolia Ig G	2.500	1.500	16
4	Rosolia Ig M	2.500	1.500	16
5	Citomegalovirus Ig G	1.400	1.500	16
6	Citomegalovirus Ig M	1.400	1.500	16
7	HSV 1+2 IgG	0	500	12
8	Herpes Simplex 2 Ig G	1.200	1.500	16
9	Herpes Simplex Ig M	1.200	1.500	16
10	Toxo Ig G Avidity	200	100	4
11	Citomegalovirus Ig G Avidity	100	100	4
12	* Anticorpi anti-treponema screening	600	0	4
13	Virus Epstein-Barr Ig M	800	500	12
14	Virus Epstein-Barr VCA Ig G	800	500	12
15	Virus Epstein-Barr EA Ig G	100	300	4
16	Virus Epstein-Barr EBNA Ig G	200	300	4
17	Parvovirus B19 IgG	100	300	1
18	Parvovirus B19 IgM	100	300	1
19	* TPHA	600	0	1
20	* Procalcitonina	500	0	16
21	* TPA-M	300	300	12
22	* Anticorpi anti Transglutaminasi	600	0	12
23	25 OH Vitamina D	100	100	1
24	Osteocalcina	100	100	1
25	Fosfatasi alcalina isoenzima osseo	100	100	1
26	Renina	100	100	1
27	Aldosterone	100	100	1
28	ACTH	100	200	1
29	Paratormone intatto	1.000	0	12
30	Varicella Zoster IgG	0	300	1
31	Varicella Zoster IgM	0	300	1
32	Borrelia IgG	0	300	1
33	Borrelia IgM	0	300	1
34	Somatomedina (IGF1)	0	200	1
35	* TPS	0	500	1
36	NSE	0	400	1
37	Calcitonina	200	400	1
38	* Quantiferon	400	0	1
	TOTALI	23.400	18.600	

Le voci contrassegnate con asterisco non costituiscono parte integrante del lotto e saranno aggiudicate dall'Azienda alla ditta vincitrice del lotto semprechè giudicate convenienti rispetto alle altre offerte.

Requisiti Minimi Richiesti:

- Sistema di rilevazione in chemiluminescenza (no micropiastra)
- Utilizzo da provetta primaria

- Sistema automatico con caricamento in continuo dei campioni
- Sistema operativo in random access con inserimento delle urgenze
- Interfacciamento Host-query al gestionale del laboratorio

Scheda Torch e Vari Analiti

QUESITI	RISPOSTE
<p>1) requisiti minimi richiesti...si chiede di confermare che tutte le metodiche ..devono avere come tecnologia di rilevazione la chemiluminescenza, 2) in tabella vi sono le due colonne ...si chiede di confermare che le determinazioni richieste sono da considerare comprensive dei test necessari per calibrazioni e controlli...; 6) ..."reagenti pronti all'uso e integrati in unica confezione con calibratori..."...ssi chiede se la valutazione sarà effettuata con il criterio Sì/no oppure numerico.</p>	<p>1) Sì , si conferma che il metodo è la chemiluminescenza; 2) Il numero di determinazioni richieste è quello delle determinazioni refertabili e quindi non comprensive di calibrazioni e controlli; 6) Si conferma che il quarto punto è un parametro qualitativo (SI/NO) che deve essere posseduto, ai fini del punteggio, da tutti i reattivi obbligatori</p>
<p>3. In riferimento all'analita richiesto TPHA (Rif. 19) si fa presente che, essendo per definizione un test in emoagglutinazione, non è compatibile con la tecnologia richiesta in Chemiluminescenza (prima voce dei requisiti minimi richiesti). Domanda: Si chiede di confermare che il test TPHA (Rif. 19) è da considerare un refuso.</p> <p>4. In riferimento agli analiti richiesti TPAM (Rif. 21) e Fosfatasi alcalina isoenzima ossea (Rif. 25), sono ripetuti al Rif. 35 e Rif. 39. Domanda: Si chiede di confermare che il Rif. 35 e il Rif. 39 sono da considerare un refuso.</p> <p>5. In riferimento all'analita richiesto Paratormone intatto (Rif. 29). Domanda: Si chiede di confermare che è anche possibile offrire un test di ultima generazione (1-84 PTH), in grado di determinare con precisione la molecola intatta di Paratormone senza alcune interferenza dei frammenti.</p>	<p>3) In riferimento all'analita richiesto TPHA è possibile offrire un parametro equivalente dotato di analogo significato clinico.</p> <p>4) Si tratta di 3 refusi e cioè: •21 TPA-M reattivo auspicabile •35 TPS reattivo auspicabile</p> <p>•39 Fosfatasi alcalina ossea riga ripetuta e quindi da non considerare in quanto sarà eliminata.</p> <p>5) Paratormone intatto •È possibile offrire in alternativa il (1-84 PTH)</p>

Scheda lotto n° 6 Torch e Vari Analiti			
tipo di risposta	caratteristiche tecnico-qualitative a punteggio	risposta	punti
numerico (***)	Tempo di esecuzione in minuti di Toxo G+Toxo M		10
si/no (*)	Campionamento con puntale monouso		6
si/no (*)	Possibilità di eseguire in linea contemporaneamente TORCH completo (8 analiti)		5
si/no (*)	Reagenti pronti all'uso e integrati in unica confezione con calibratori e diluente campioni		5
numerico (**)	Numero massimo di test in linea		4
si/no (*)	Caricamento di reattivi e materiali accessori in continuo (senza mettere in pausa lo strumento)		6
si/no (*)	Procedure di manutenzione tracciabili e con scadenza programmata sul sistema		4
si/no (*)	Area reagenti refrigerata o a temperatura controllata		6
numerico (**)	Numero di analiti richiesti disponibili compresi gli auspicabili (completezza del lotto)		4
si/no (*)	Ricalibrazione con master-curve		8
numerico (**)	Numero massimo di campioni caricabili		4
si/no (*)	Prediluizione automatica del campione		8
			70
marca e modello del sistema offerto			
La presente scheda andrà inserita nella busta Offerta Tecnica esclusivamente dalle ditte in possesso dei requisiti minimi richiesti nella scheda del relativo lotto.			
note			
(*) SI = punteggio pieno, NO = punteggio 0			
(**) L'azienda che offre il valore più alto totalizza il punteggio pieno; l'azienda che offre il valore più basso totalizza il punteggio 0; per valori intermedi punteggio in proporzione. Arrotondamento ad 1 cifra decimale			
(***) L'azienda che offre il valore più basso totalizza il punteggio pieno; l'azienda che offre il valore più alto totalizza il punteggio 0; per valori intermedi punteggio in proporzione. Arrotondamento ad 1 cifra decimale			

Lotto n° 7 Droghe di abuso nel sangue, urine e altri fluidi biologici		P.O. Solofra	P.O. Avellino
numero di strumentazioni analitiche richieste		1	
Rif.	Analita (determinazioni annuali)	N° det.	
1	Monoacetil- Morfina	100	200
2	Anfetamine	100	200
3	Cocaina metaboliti	100	200
4	Barbiturici	100	200
5	Benzodiazepine	100	200
6	Buprenorfina	100	200
7	Fentanyl	100	200
8	Metadone	100	200
9	Metanfetamine	100	200
10	Oppiacei	100	200
11	Ossicodone	100	200
12	Phencyclidine	100	200
13	Cannabinoidi	100	200
14	* Antidepressivi triciclici	100	100
15	* Etil glucoronide	100	0
16	* Tramadol	100	0
TOTALI		1.600	2.700
per il plesso di Avellino è da intendersi su siero e/o sangue			
Le voci contrassegnate con asterisco non costituiscono parte integrante del lotto e saranno aggiudicate dall'Azienda alla ditta vincitrice del lotto semprechè giudicate convenienti rispetto alle altre offerte.			
<u>Requisiti Minimi Richiesti:</u>			
<ul style="list-style-type: none"> - Strumentazione da banco automatica - Strumentazione nuova e di ultima generazione - Determinazione quali/quantitativa degli analiti - Reagenti pronti all'uso - Certificazione CE IVD di macchina e reagenti - Interfacciamento Host-query al gestionale del laboratorio 			

Scheda Droghe d'abuso

Scheda lotto n° 7 Droghe di abuso nel sangue, urine e altri fluidi biologici			
tipo di risposta	caratteristiche tecnico-qualitative a punteggio	risposta	punti
numerico (**)	Numero test ora		5
sì/no (*)	Completezza degli analiti dell'allegato compreso gli auspicabili		12
numerico (***)	Volume minimo di sangue necessario per l'esecuzione degli analiti obbligatori		8
sì/no (*)	Possibilità di esecuzione simultanea di più analiti		8
sì/no (*)	Metodologia in chemiluminescenza		5
sì/no (*)	Reagenti barcodati		5
sì/no (*)	Reagenti sempre a bordo in vano refrigerato		5
numerico (***)	Tempo necessario per il primo risultato		7
sì/no (*)	Utilizzo della tecnologia tecnologia "microarray		10
numerico (**)	Numero di analiti dell'allegato eseguibili		5
			70
marca e modello del sistema offerto			
La presente scheda andrà inserita nella busta Offerta Tecnica esclusivamente dalle ditte in possesso dei requisiti minimi richiesti nella scheda del relativo lotto.			
<p>note</p> <p>(*) SI = punteggio pieno, NO = 0</p> <p>(**) L'azienda che offre il valore più alto totalizza il punteggio pieno; l'azienda che offre il valore più basso totalizza il punteggio 0; per valori intermedi punteggio in proporzione.</p> <p>(***) L'azienda che offre il valore più basso totalizza il punteggio pieno; l'azienda che offre il valore più alto totalizza il punteggio 0; per valori intermedi punteggio in proporzione.</p>			

Lotto n° 8 Emoglobine in HPLC		P.O. Solofra	P.O. Avellino
numero di sistemi analitici richiesti		1	1
Rif.	Analita (determinazioni annuali)	N° det.	N° det.
1	HbA1C	7.000	8.000
2	HbA2, HbF e varianti patologiche	1.000	1.000
TOTALI		8.000	9.000

Requisiti Minimi Richiesti:

- Analisi in cromatografia liquida ad alta pressione a scambio cationico
- Strumentazione nuova di fabbrica
- Esecuzione dei test in completo automatismo
- Riconoscimento positivo del campione mediante lettore di codice a barre
- Campionamento automatico da provetta primaria chiusa con tappo perforabile
- Esecuzione automatica della calibrazione ad almeno due livelli
- Impiego di reagenti non tossici
- Fornitura di adeguato controllo di qualità (controllo basso e alto)
- Gestione dei dati del controllo di qualità con possibilità di revisione ed effettuazione di calcoli statistici (carte di controllo di vario tipo)
- Interfacciamento host query bidirezionale con il sistema di gestione del laboratorio
- Controllo di qualità e iscrizione a programma controllo di qualità esterno (Veq)

Scheda Emoglobine in HPLC

QUESITI	RISPOSTE
Si chiede di chiarire il numero di sistemi analitici richiesti. Dalla scheda si percepisce che sia richiesto solo n.1 strumento per il Po di Avellino e quindi nessun strumento per il PO. di Solofra. Si chiede conferma	Per un errore di battitura nel lotto 8 manca il numero di strumentazioni previsto per Solofra che è pari a 1. Quindi Il numero totale dei sistemi richiesti è 2.

Scheda lotto n° 8 Emoglobine in HPLC

tipo di risposta	caratteristiche tecnico-qualitative a punteggio P.O. Avellino	risposta	punti
si/no (*)	Caricamento in continuo dei campioni		8
numerico (**)	Numero di posti del campionatore		10
numerico (**)	Numero di dosaggi di HbA1C eseguibili in 1 ora		10
si/no (*)	Assenza di interferenza nel dosaggio dell'HbA1c da parte delle varianti emoglobiniche		8
si/no (*)	Accuratezza per HbF >= 25% del dosaggio dell'A1c		8
si/no (*)	Finestre di lettura dedicate per HbS,HbC,HbD,HbE nel dosaggio dell'A2		5
si/no (*)	Colonne dedicate specificatamente al test in esecuzione		8
si/no (*)	Monitoraggio con parametro numerico dell'efficienza separativa della colonna		3
si/no (*)	Separazione cromatografica della frazione labile della HbA1C		5
si/no (*)	Barcode per la tracciabilità degli eluenti		5
			70
marca e modello del sistema offerto			
La presente scheda andrà inserita nella busta Offerta Tecnica esclusivamente dalle ditte in possesso dei requisiti minimi richiesti nella scheda del relativo lotto.			
<p>note</p> <p>(*) SI = punteggio pieno, NO = punteggio 0</p> <p>(**) L'azienda che offre il valore più alto totalizza il punteggio pieno; l'azienda che offre il valore più basso totalizza il punteggio 0; per valori intermedi punteggio in proporzione. Arrotondamento ad 1 cifra decimale</p> <p>(***) L'azienda che offre il valore più basso totalizza il punteggio pieno; l'azienda che offre il valore più alto totalizza il punteggio 0; per valori intermedi punteggio in proporzione. Arrotondamento ad 1 cifra decimale</p>			

		Lotto n° 9 Autoimmunità IFI - Immunoblotting di base		P.O. Solofra	P.O. Avellino
		numero di sistemi analitici richiesti	1	0	
Rif.		Analita (determinazioni annuali)	N° det.	n. sedute mensili	
1		AMA-ANA-ASMA-APCA (stomaco-rene-fegato di ratto+ Hep 2) kit completo di siero di controllo negativo/ positivo, Tampone PBS per diluizione sieri e FITC	1.500	4	
2		C-ANCA + P-ANCA (neutrofili umani fissati in etanolo e formalina e preferibilmente nello stesso pozzetto); kit completo di siero di controllo negativo/positivo e FITC	250	4	
3		Anti Endomisio (esofago distale di scimmia); kit completo di siero di controllo negativo/ positivo, Tampone PBS per diluizione sieri e FITC	350	4	
4		Anti n-DNA (crithidia luciliae); kit completo di siero di controllo negativo/ positivo, Tampone PBS per diluizione sieri e FITC	150	4	
5	*	Anticorpi anti aquaporina IFA	100	4	
6		Anti-ANA profilo in immunoblotting con almeno 15 antigeni per strip (immunoblotting con lettura visiva delle strip)	200	4	
7	*	Strip in immunoblotting per la diagnosi delle polidermatomiositi e miositi associate a malattie autoimmuni	50	1	
8	*	Strip in immunoblotting per la diagnosi delle epatopatie associate a malattie autoimmuni	50	1	
9		Controlli positivi singoli relativi agli auto-anticorpi richiesti	20	4	
10		Controlli positivi x ANA Pattern: omogeneo, periferico, speckled, nucleolare, centromerico, jo-1, anti SS-A(Ro), anti SS-B, anti SS-M	20	4	
11		Controllo Negativo universale	20	4	
TOTALE			2.710		

Requisiti Minimi Richiesti:

Sistema per immunofluorescenza

- Preparatore di vetrini
- Possibilità di processare almeno 15 vetrini
- Gruppo di continuità
- Utilizzo di provette di vari diametri
- Sensore di livello per campioni e reattivi
- Lettore barcode integrato per identificazione di campioni e vetrini
- Microscopio con epifluorescenza a led con camera integrata per la acquisizione delle immagini e relativo software di gestione

Sistema per immunoblotting

- Sistema semiautomatico o automatico per la preparazione di strip per immunoblotting
- Possibilità di caricare più reagenti e di effettuare test diversi contemporaneamente

Scheda Autoimmunità IFI-Immunoblotting Presidio di Solofra

Scheda lotto n° 9 Autoimmunità IFI - Immunoblotting di base			
tipo di risposta	caratteristiche tecnico-qualitative a punteggio	risposta	punti
sì/no (*)	Camera umida e buia per tutte le fasi di incubazione		3
numerico (**)	Fotocamera: risoluzione dell'obiettivo in mega-pixel		4
sì/no (*)	Strumento aperto che consenta di programmare kit di differenti ditte		6
sì/no (*)	Completa automazione dell'intero processo dalla programmazione dei campioni al risultato		6
sì/no (*)	Dispensazione del montante		6
sì/no (*)	Time management per pozzetto		5
sì/no (*)	Sistema di lavaggio per singolo pozzetto		5
sì/no (*)	Screening e titolazione nella stessa seduta		10
sì/no (*)	Produttore dei reagenti offerti		10
numerico (**)	ANA: presenza di Hep-2 ad alto indice mitotico (indicare la % di mitosi)		5
sì/no (*)	Strisce di nitrocellulosa con banda di controllo di reazione		2
sì/no (*)	Immunoblotting: utilizzo di reattivi interscambiabili fra le varie metodiche		2
sì/no (*)	Interfacciamento bidirezionale con il LIS		3
sì/no (*)	Archivio dati unico per immagini fluoroscopiche e referti blot		3
marca e modello delle strumentazioni offerte			70
La presente scheda andrà inserita nella busta Offerta Tecnica esclusivamente dalle ditte in possesso dei requisiti minimi richiesti nella scheda del relativo lotto.			
<p>note</p> <p>(*) SI = punteggio pieno, NO = punteggio 0</p> <p>(**) L'azienda che offre il valore più alto totalizza il punteggio pieno; l'azienda che offre il valore più basso totalizza il punteggio 0; per valori intermedi punteggio in proporzione. Arrotondamento ad 1 cifra decimale</p>			

Lotto n° 10 Autoimmunità - Allergie		P.O. Solofra	P.O. Avellino	
numero di strumentazioni analitiche richieste		1	0	
Rif.	Analita (determinazioni annuali)	N° det.		N° sedute mensili
1	Anti-CCP di seconda generazione	200		1
2	Anticorpi anti transglutaminasi Ig A	800		4
3	Anticorpi anti transglutaminasi Ig G	200		1
4	Anticorpi anti Gliadina deamidata Ig G	200		1
5	Anticorpi anti Gliadina deamidata Ig A	200		1
6	* ASCA IgG	100		1
7	* ASCA IgM	100		1
8	Calprotectina determinazione nelle feci	100		1
9	IgE totali	500		4
10	IgE specifiche	2.000		4
11	PR (P anca)	200		1
12	MPO (C anca)	200		1
13	* Anti Cardiolipina IgG	100		1
14	* Anti Cardiolipina IgM	100		1
Totale determinazioni		5.000		

Requisiti Minimi Richiesti:

- Sistema automatico nuovo e di ultima generazione con utilizzo di tecnica FEIA/Chemiluminescenza
- Refrigerazione on board degli allergeni
- Velocità analitica non inferiore a 60 test/ora
- Identificazione tramite bar code dei campioni (da provetta primaria e secondaria), dei reagenti e dei calibratori
- Esecuzione di test allergologici del seguente tipo: IgE totali, IgE specifiche, IgG, IgG4
- Reagenti , calibratori e controlli pronti all'uso dal loro contenitore (senza travaso)
- Stabilità della calibrazione non inferiore a 15 gg
- Numero di allergeni diversi in linea superiore a 30 per la valutazione delle IgE specifiche
- Curva standard di calibrazione IGE specifiche almeno tra 0,35-100KU/L;
- Kit di calibrazione secondo la preparazione internazionale WHO n. 75/502;
- Almeno 350 Allergeni diversi disponibili e distribuiti nel maggior numero possibile di categorie;
- Fornitura di kit completi per l'esecuzione dei test;
- Curve di calibrazione almeno a 3 punti comprensivi di cut-off (i calibratori vanno offerti secondo quanto specificato nella scheda tecnica);
- Procedure operative omogenee con reattivi comuni interscambiabili e lotto indipendenti;
- Scadenza dei reagenti non inferiore ai 10 mesi dalla consegna;
- Iscrizione a programma di valutazione esterna della qualità (VEQ) per almeno 4 allergeni.
- Archiviazione dei dati analitici e interfacciamento a HOST computer

Scheda Autoimmunità-Allergie

* l'asterisco si riferisce agli analiti auspicabili

Scheda lotto n° 10 Autoimmunità - Allergie			
tipo di risposta	caratteristiche tecnico-qualitative a punteggio	risposta	punti
si/no (*)	Caricamento random dei campioni sullo strumento		4
si/no (*)	Accensione, spegnimento e lavaggio finale in automatico senza nessun intervento dell'operatore in modo completamente automatico		4
si/no (*)	Ripetizione automatica campioni fuori range		4
si/no (*)	Possibilità di eseguire il Test della Triptasi		6
si/no (*)	Allergeni legati a matrice solida		7
si/no (*)	Disponibilità di metodica microarray per IgE e IgG specifiche		6
si/no (*)	Test di screening per le IgE specifiche (pannello adulti e bambini)		6
si/no (*)	Magazzino allergeni on board		6
numerico (**)	Numero massimo di metodiche eseguibili per seduta analitica		2
numerico (**)	Completezza del lotto: numero degli analiti compresi gli auspicabili		4
numerico (**)	Stabilità della calibrazione, in giorni, delle IgE specifiche		3
numerico (***)	Tempo necessario in minuti per il primo risultato di IgE specifiche		6
si/no (*)	Disponibilità allergeni molecolari > 70 test diversi		6
numerico (**)	Stabilità media dei reagenti "on board" in giorni		4
numerico (**)	Numero massimo di campioni "onboard"		2
marca e modello della strumentazione offerte			70
La presente scheda andrà inserita nella busta Offerta Tecnica esclusivamente dalle ditte in possesso dei requisiti minimi richiesti nella scheda del relativo lotto.			
note			
(*) SI = punteggio pieno, NO = punteggio 0			
(**) L'azienda che offre il valore più alto totalizza il punteggio pieno; l'azienda che offre il valore più basso totalizza il punteggio 0; per valori intermedi punteggio in proporzione. Arrotondamento ad 1 cifra decimale			
(***) L'azienda che offre il valore più basso totalizza il punteggio pieno; l'azienda che offre il valore più alto totalizza il punteggio 0; per valori intermedi punteggio in proporzione. Arrotondamento ad 1 cifra decimale			

Lotto n° 11 - Allergie (Alta cadenza analitica)		P.O. Solofra	P.O. Avellino	
numero di strumentazioni analitiche richieste		0	1	
Rif.	Analita (determinazioni annuali)	N° det.		N° sedute mensili
9	IgE totali		1.500	4
10	IgE specifiche		12.000	4
15	IgG specifiche		500	2
16	IgG4 specifiche		300	2
17	TEST DI SCREENING		500	4
18	IGE SPECIFICHE VERSO ALLERGENI MOLECOLARI		200	4
19	* Microarrays IgE e IgG specifici		100	1
Totale determinazioni			15.100	

Requisiti Minimi Richiesti:

- Sistema automatico nuovo e di ultima generazione con utilizzo di tecnica FEIA/Chemiluminescenza
- Refrigerazione on board degli allergeni
- Velocità analitica non inferiore a 60 test/ora
- Identificazione tramite bar code dei campioni (da provetta primaria e secondaria), dei reagenti e dei calibratori
- Reagenti , calibratori e controlli pronti all'uso dal loro contenitore (senza travaso)
- Stabilità della calibrazione non inferiore a 15 gg
- Kit di calibrazione secondo la preparazione internazionale WHO n. 75/502;
- Fornitura di kit completi per l'esecuzione dei test;
- Curve di calibrazione almeno a 3 punti comprensivi di cut-off (i calibratori vanno offerti secondo quanto specificato nella
- Procedure operative omogenee con reattivi comuni interscambiabili e lotto indipendenti;
- Scadenza dei reagenti non inferiore ai 10 mesi dalla consegna;
- Archiviazione dei dati analitici e interfacciamento a HOST computer

Scheda Allergie

* l'asterisco si riferisce agli analiti auspicabili

Scheda lotto n° 11 - Allergie (ad alta cadenza analitica)			
tipo di risposta	caratteristiche tecnico-qualitative a punteggio	risposta	punti
si/no (*)	Caricamento random dei campioni sullo strumento		4
si/no (*)	Accensione, spegnimento e lavaggio finale in automatico senza nessun intervento dell'operatore in modo completamente automatico		4
si/no (*)	Ripetizione automatica campioni fuori range		4
si/no (*)	Possibilità di eseguire il Test della Triptasi		6
si/no (*)	Allergeni legati a matrice solida		7
si/no (*)	Disponibilità di metodica microarray per IgE e IgG specifiche		6
si/no (*)	Test di screening per le IgE specifiche (pannello adulti e bambini)		6
si/no (*)	Magazzino allergeni on board		6
numerico (**)	Numero massimo di metodiche eseguibili per seduta analitica		2
numerico (**)	Completezza del lotto: numero degli analiti compresi gli auspicabili		4
numerico (**)	Stabilità della calibrazione, in giorni, delle IgE specifiche		3
numerico (***)	Tempo necessario in minuti per il primo risultato di IgE specifiche		6
si/no (*)	Disponibilità allergeni molecolari > 70 test diversi		6
numerico (**)	Stabilità media dei reagenti "on board" in giorni		4
numerico (**)	Numero massimo di campioni "onboard"		2
marca e modello della strumentazione offerte			70
La presente scheda andrà inserita nella busta Offerta Tecnica esclusivamente dalle ditte in possesso dei requisiti minimi richiesti nella scheda del relativo lotto.			
note			
(*) SI = punteggio pieno, NO = punteggio 0			
(**) L'azienda che offre il valore più alto totalizza il punteggio pieno; l'azienda che offre il valore più basso totalizza il punteggio 0; per valori intermedi punteggio in proporzione. Arrotondamento ad 1 cifra decimale			
(***) L'azienda che offre il valore più basso totalizza il punteggio pieno; l'azienda che offre il valore più alto totalizza il punteggio 0; per valori intermedi punteggio in proporzione. Arrotondamento ad 1 cifra decimale			

Lotto n° 12 - Microbiologia Sistemi e terreni di coltura (Lotto unico)

► Identificazione e antibiogramma		P.O. Solofra	Microbiologia Avellino	
Numero strumentazioni automatiche richieste:		1	1	
Rif.	Test (determinazioni annuali)	N°	N°	totale
1	Identificazione Gram positivi	400	500	900
2	Identificazione Streptococchi	200	500	700
3	Identificazione Gram negativi fermentanti e non	1.000	500	1.500
4	* Identificazione anaerobi	30	0	30
5	Identificazione Miceti	150	0	150
6	* Identificazione Germi esigenti (Neisserie/Emofili)	20	0	20
7	Antibiogrammi per Gram positivi	400	2.000	2.400
8	Antibiogrammi per Gram negativi	200	3.000	3.200
9	Antibiogrammi per Gram negativi urinari	800	2.000	2.800
10	Antibiogramma per Streptococchi	200	500	700
11	Antibiogrammi con MIC estesa per Gram positivi multiresistenti	100	200	300
12	Antibiogrammi con MIC estesa per Gram negativi multiresistenti	100	200	300
13	* Antibiogrammi per anaerobi	30	0	30
14	* Antibiogrammi per Miceti	150	0	150
15	* Antibiogrammi per germi esigenti (Neisserie / Emofili)	20	0	20
TOTALI		3.800	9.400	13.200
<u>Requisiti Minimi Richiesti:</u>				
<ul style="list-style-type: none"> - Sistema software in grado di raccogliere, archiviare ed analizzare tutti i dati, anche per la gestione e il monitoraggio delle infezioni nosocomiali e germi sentinella - Configurazione per il P.O.di Avellino:Sistema (hardware e software) per la gestione della strumentazione, composto da 3 postazioni (server+client), collegato bidirezionalmente con il LIS del laboratorio che consenta di effettuare avanzate analisi statistiche ed epidemiologiche e che sia in grado di inviare alert in caso di sospetta infezione nosocomiale o presenza di batteri multi resistenti. - Configurazione per il P.O. di Solofra:Sistema (hardware e software) per la gestione della strumentazione, composto da 1 postazioni (server+client), collegato bidirezionalmente con il LIS del laboratorio con software che consenta di fare analisi statistiche ed epidemiologiche. - Caricamento random dei pannelli - Collegamento per assistenza e/o manutenzione da remoto 				

Scheda Microbiologia (Lotto unico)

► Test di identificazione batterica rapida in spettrometria di massa		P.O. Solofra	Microbiologia Avellino	
Numero strumentazioni automatiche richieste:		0	1	
Rif.	Test (determinazioni annuali)	N°	N°	
16	Identificazioni rapide con tecnologia Maldi Tof (Germi gram positivi, gram negativi, anaerobi, , miceti , ecc)	0	8.000	
17	Identificazione rapida da emocolture positive		200	
TOTALI		0	8.200	
Requisiti Minimi Richiesti: <ul style="list-style-type: none"> - Software già predisposto che integra automaticamente i dati di identificazione tramite spettrometria di massa con quelli dell'antibiogramma da inviare al LIS del laboratorio - Possibilità di identificazione diretta da emocolture positive - Strumentazione nuova di fabbrica, di ultima generazione e marcata CE/IVD 				

Scheda Microbiologia (Lotto unico)

► Emocolture		P.O. Solofra	Microbiologia Avellino	
Numero strumentazioni automatiche richieste:		1	1	
Rif.	Test (determinazioni annuali)	N°	N°	totale
18	Emocoltura per aerobi	500	5.000	5.500
19	Emocoltura per anaerobi	500	5.000	5.500
20	Emocoltura pediatrica per aerobi	100	1.000	1.100
21	Emocoltura per miceti	100	200	300
22	* Emocoltura per micobatteri	0	100	100
TOTALI		1.200	11.300	12.500
Requisiti Minimi Richiesti: <ul style="list-style-type: none"> - Sistema di lettura a registrazione automatica con capacità analitica completamente non invasivo non inferiore a 40 campioni per il P.O. di Solofra e di almeno 400 campioni per il P.O. di Avellino - Strumentazione nuova, automatica a funzionamento continuo con agitazione, incubazione e monitoraggio dei flaconi per la coltura ed il controllo della crescita - Possibilità di evidenziare le curve di crescita - Protocolli di lavoro predefiniti o impostabili dall'operatore anche per singolo flacone posizionato. - Flaconi con sostanze neutralizzanti gli antibiotici 				

Scheda Microbiologia (Lotto unico)

► Terreni di coltura		P.O. Solofra	Microbiologia Avellino	
Rif.	Prodotti (Fabbisogni annuali)	N°	N°	totali
23	AGAR BORDET GENGOU + SANGUE DI MONTONE	0	100	100
24	Agar Campylobacter + 10% SM - Piastre pronte all'uso	400	800	1.200
25	Agar Cetrimide - Piastre pronte all'uso	100	0	100
26	Agar Cioccolato + VCN (Neisseria) - Piastre pronte all'uso	100	0	100
27	AGAR Cioccolato con bacitracina	0	3.500	3.500
28	Agar Cioccolato Vitex (Emofilo) - Piastre pronte all'uso	1.600	500	2.100
29	Agar Columbia CNA+S. Montone 5% - Piastre pronte all'uso	3.000	2.000	5.000
30	Agar Columbia+S. Montone 5% - Piastre pronte all'uso	800	0	800
31	Agar dermatofiti	0	150	150
32	AGAR ENTEROCOCCOSEL + vancomicina	0	200	200
33	Agar Gardnerella + 5% sangue umano - Piastre pronte all'uso	800	400	1.200
34	Agar Hektoen - Piastre pronte all'uso	700	300	1.000
35	Agar Mac Conkey - Piastre pronte all'uso	1.200	6.500	7.700
36	Agar Mannitolo - Piastre pronte all'uso	1.200	5.800	7.000
37	AGAR MARTIN LEWIS	0	300	300
38	Agar Muller Hinton - Piastre pronte all'uso	100	1.200	1.300
39	Agar Muller Hinton + 5% S. M. - Piastre pronte all'uso	0	150	150
40	AGAR MULLER HINTON FASTIDIOUS	0	100	100
41	Agar Mycosel	0	100	100
42	AGAR OXACILLIN SCREEN	0	100	100
43	Agar Sabouraud + CAF - Piastre pronte all'uso	0	5.000	5.000
44	Agar Sabouraud + Gentamicina e CAF - Piastre pronte all'uso	400	100	500
45	Agar Sabouraud destrosio - Piastre pronte all'uso	0	100	100
46	Agar Schaedler + 5% SM Piastre pronte all'uso	200	1.500	1.700
47	AGAR SCHAEDLER KANA VANCO +5% SM	0	1.500	1.500
48	Agar selettivo per Enterococchi - Piastre pronte all'uso	100	600	700

49		Agar Sorbitolo Mac Conkey - Piastre pronte all'uso	200	0	200
50		Agar SS - Piastre pronte all'uso	100	3.000	3.100
51		AGAR TCBS	0	100	100
52		AGAR TSA + 5% SM	0	8.000	8.000
53		Agar XLD- Piastre pronte all'uso	100	800	900
54		Agar Yersinia - Piastre pronte all'uso	300	600	900
55		BRODO BHI	0	2.500	2.500
56		BRODO GN	0	100	100
57		BRODO NUTRIENT	0	100	100
58	*	Brodo Selenite (in mL) pronto all'uso in flaconi da almeno 20 ml	5.000	0	5.000
59		Brodo Selenite pronto all'uso in provetta	1.000	3.000	4.000
60		BRODO TODD HEWITT	0	20	20
61		Brodo Tricosel pronto all'uso in provetta	40	150	190
62		Brodo TSB pronto all'uso in provetta	100	100	200
63		DERMATOPHYTE TEST MEDIUM + CAF SLANT	0	50	50
64		LOWENSTEIN JENSEN SLANTS	0	700	700
65		LYSINE IRON AGAR SLANT	0	500	500
66		Piastra cromogena per la crescita e la differenziazione di almeno tre tipi di candida	800	300	1.100
67		Piastra cromogena per l'isolamento e la differenziazione dei patogeni urinari	1.000	100	1.100
68	*	Piastra cromogena per l'isolamento e la identificazione dello Campylobacter spp	300	50	350
69	*	Piastra cromogena per l'isolamento e la identificazione dello Streptococco gruppo B	40	0	40
70		Piastra cromogena per l'isolamento e la identificazione E. Coli O157	300	100	400
71		Piastra cromogena per lo screening di enterobatteri produttori di carbapenemasi	1.000	500	1.500
72	*	Piastra cromogena per lo screening di enterobatteri produttori di carbapenemasi con rilevazione anche delle oxa-48	1.000	0	1.000
73		Piastra cromogena per MRSA	100	200	300
74		Piastra cromogena per Salmonella	1.500	100	1.600
75		Piastra cromogena per VRE	100	100	200

76	Piastra cromogena per ESBL	0	200	200
77	Slide a 3 terreni per la semina delle urine (Cled, Mac Conkey, Enterococcosel)	500	4.000	4.500
78	Terreno per isolamento lattobacilli	0	500	500
79	Terreno per l'isolamento e identificazionw S.pyogenes	0	300	300
80	Terreno per l'isolamento e identificazionw S.agalactiae	0	300	300
81	TRIPLE SUGAR IRON AGAR SLANT	0	500	500
TOTALI		24.180	57.970	82.150

Requisiti Minimi Richiesti:

- piastre da 90 mm di diametro in confezioni da 20 pezzi massimo
- contenuto minimo di almeno 20 ml di terreno
- tempo di consegna entro 10 giorni dal ricevimento dell'ordine
- la data di scadenza deve essere stampata su ogni piastra o provetta
- Il tipo di terreno deve essere stampato su ogni piastra o provetta
- deve essere fornita la certificazione dell'esito delle prove di sterilità, fertilità ed eventuale selettività (certificati di controllo qualità)
- la data di scadenza dei prodotti forniti non deve essere inferiore a un mese per terreni al sangue e due mesi per i terreni non contenenti sangue
- per ogni terreno si richiede la scheda dettagliata della composizione e l'indicazione dei ceppi ATCC utilizzati per il controllo

Scheda Microbiologia (Lotto unico)

NB: L'offerta deve obbligatoriamente comprendere tutti i kit e/o materiali previsti nel lotto Microbiologia- materiali accessori

**MATERIALI ACCESSORI LOTTO 12 -
MICROBIOLOGIA (LOTTO UNICO)**

a) Identificazione e antibiogramma in manuale		P.O. Solofra	Microbiologia Avellino	
Rif.	Test (determinazioni annuali)	N° det.	N° det.	
79	* Identificazione Anaerobi	100	0	
80	* Identificazione Neisserie/Emofili	100	0	
81	* Antibiogrammi per Miceti	150	0	
82	* Antibiogrammi per Anaerobi	100	0	
83	* Antibiogrammi per germi esigenti	100	0	
84	* Identificazione e antibiogramma per micoplasmi urogenitali	50	0	
	TOTALI	600	0	

Requisiti Minimi Richiesti:

- Fornitura completa di tutto i materiali e accessori per l'esecuzione dei test

Senza Scheda tecnica (Sarà aggiudicato alla miglior offerta sistemi -Lotto unico)

b) <i>Terreni anidri in confezioni da 500g</i>		P.O. Solofra	Microbiologia Avellino	
Rif.	<i>Prodotti (Fabbisogni annuali)</i>	N°	N°	
85	AGAR MULLER HINTON	0	1	
86	AGAR SALE MANNITE	0	1	
87	AGAR MAC CONKEY CON CRISTALVIOLETTO	0	1	
88	TRIPLE SUGAR IRON AGAR	0	1	
89	LYSINE IRON AGAR	0	1	
90	XLD AGAR	0	1	
91	SALMONELLA-SHIGELLA AGAR	0	1	
92	SELENITE-F BROTH	0	1	
93	AGAR BILE ESCULINA	0	1	
94	SABOURAUD DEXTROSE AGAR	0	1	
95	CLED AGAR	0	1	
96	BRAIN HEART INFUSION BROTH	0	1	
97	BRAIN HEART INFUSION AGAR	0	1	
98	CORN MEAL AGAR	0	1	
99	LOEFFLER MEDIUM AGAR	0	1	
100	DERMATOPHYTE TEST MEDIUM + CAF AGAR	0	1	
	TOTALI	0	16	

Senza Scheda tecnica (Sarà aggiudicato alla miglior offerta del Lotto n° 10 Microbiologia)

c) Materiali e reattivi vari		P.O. Solofra	Microbiologia Avellino	totale
Rif.	Test/confezioni (determinazioni annuali)	N°	N°	
101	COLORAZIONE DI GRAM (4X 250 ML) kit completo	2	2	4
102	GRAM CRYSTAL VIOLETTO (4 X 250 ML)	1	4	5
103	GRAM DECOLORANTE (4 X 250 ML)	1	4	5
104	GRAM SAFRANINA (4 X 250 ML)	1	4	5
105	GRAM STAIN STABILIZZANTE – IODINE (4X250 ML)	1	4	5
106	COLORAZIONE DI ZIEHL-NEELSEN TB (EX 250 ML) kit completo	1	4	5
107	ZN CARBOLFUCSINA (4 X 250 ML)	1	4	5
108	ZN DECOLORANTE (4 X 250 ML)	1	10	11
109	ZN BLEU DI METILENE (4 X 250 ML)	1	4	5
110	COLORAZIONE AURAMINA RODAMINA (4 X 250 ML)	1	6	7
111	BUSTE PER ANAEROBIOSI FINO A 4 PPM ATTIVATI DIRETTAMENTE ALL'ARIA	60	1.000	1.060
112	BUSTE PER CAPNOFILIA FINO A 4 PPM ATTIVATI DIRETTAMENTE ALL'ARIA	0	1.000	1.000
113	BUSTE PER MICROAEROFILIA FINO A 4 PPM ATTIVATI DIRETTAMENTE ALL'ARIA	0	400	400
114	Strisce / dischi Bacitracina	100	500	600
115	Strisce / dischi optochina	100	500	600
116	Strisce / dischi Fattore V	100	500	600
117	Strisce / dischi Fattore X	100	500	600
118	Strisce / dischi Fattore VX	100	500	600
119	Strisce / dischi ossidasi	100	500	600
120	Catalase dropper confezioni	1	2	3
121	Indolo dropper confezioni	1	2	3
122	Idrossido di potassio 10% dropper confezioni	0	2	2
123	Lactophenole cotton blue dropper confezioni	0	2	2
124	Metilene blue dropper confezioni	0	5	5
125	AGGLUTINAZIONE AL LATTICE PER STAPHILOCOCCI COAGULASI + PROTEINA A (100 TEST)	2	15	17
126	AGGLUTINAZIONE PER ANTIGENI BATTERICI IN MENINGITE (ALMENO HI, EC K1, SP, NM, STB)	0	3	3
127	PLASMA DI CONIGLIO CON EDTA (10 FLAC.)	0	6	6
128	AGGLUTINAZIONE AL LATTICE PRE STREPTOCOCCUS PNEUMONIAE	2	4	6
129	AGGLUTINAZIONE STREPTOCOCCI BETA-EMOLITICI A,B,C,D,F,G (50 TEST)	2	10	12

130	BORDETELLA PERTUSSIS 1 ML	0	1	1
131	BORDETELLA PARAPERTUSSIS 1ML	0	1	1
132	SHIGELLA ANTISERUM	1	1	2
133	E. COLI O157 3 ML	1	1	2
134	H. INFLUENZAE POLIVALENTE 1 ML	0	1	1
135	LISTERIA TIPO 1 e 4 1 ML	0	1	1
136	N. MENINGITIDIS POLIVALENTE (A, B,C, D) 1 ML	0	1	1
137	N. MENINGITIDIS POLIVALENTE 2 (X,Y,Z) 1 ML	0	1	1
138	VIBRIO COLERA POLIVALENTE (INABA & OGAWA) 3ML	0	1	1
139	BRUCELLA MELITENSIS 1 ML	1	1	2
140	BRUCELLA ABORTUS 1 ML	1	1	2
141	SALMONELLA ONNIVALENTE 3 ML	1	3	4
142	SALMONELLA Vi 3ML	0	3	3
143	POLIVALENTE A 3 ML	1	3	4
144	POLIVALENTE B 3 ML	1	3	4
145	POLIVALENTE C 3 ML	1	3	4
146	POLIVALENTE D 3 ML	1	3	4
147	POLIVALENTE E 3 ML	1	3	4
148	POLIVALENTE F 3 ML	1	3	4
149	POLIVALENTE G 3 ML	1	3	4
150	Sospensioni batteriche colorate Typhi H ml	200	0	200
151	Sospensioni batteriche colorate Typhi O ml	200	0	200
152	Sospensioni batteriche colorate Para Typhi A totale ml	200	0	200
153	Sospensioni batteriche colorate Para Typhi B totale ml	200	0	200
154	Sospensioni batteriche colorate Brucella totale ml	200	0	200
155	RPR test - kit completo	2	0	2
156	TPHA test - kit completo	2	0	2
157	Campylobacter- test al lattice da coltura kit completo	2	0	2
	TOTALI	1.697	5.535	7.232

Tutti i materiali previsti in questo lotto devono essere offerti e saranno aggiudicati alla migliore offerta prezzo/qualità del Lotto n° 12 Microbiologia. Le voci contrassegnate con asterisco non costituiscono parte integrante del lotto e saranno aggiudicate dall'Azienda alla ditta vincitrice del lotto semprechè giudicate convenienti rispetto alle altre offerte.

Senza Scheda tecnica (Aggiudicazione alla migliore offerta del lotto n° 12)

QUESITI	RISPOSTE
---------	----------

<p>in corrispondenza del Lotto n. 12 - paragrafo c) - Rif. 132 ossia "SHIGELLA ANTISERUM", si chiede di specificare il tipo di antisiero richiesto.</p>	<p>Il tipo di Antisiero richiesto è il seguente: " Shigella Group A (S. Disenteriae)</p>
---	---

Scheda lotto n° 12 Microbiologia e terreni di coltura (Lotto unico)

► Identificazione e antibiogramma			
tipo di risposta	caratteristiche tecnico-qualitative a punteggio	risposta	punti
si/no (*)	Pannelli/card pre-barcodati (etichetta riportante tipologia pannello/card) senza intervento dell'operatore ed ermeticamente sigillati dopo l'inoculo		6
si/no (*)	Capacità di elaborare analisi statistico-epidemiologiche senza l'utilizzo di ulteriori tool informatici (tipo excel)		4
si/no (*)	Pannelli /card conservabili a temperatura ambiente		2
si/no (*)	Assenza di reattivi ausiliari e test aggiuntivi per tutte le fasi di identificazione (dall'inoculo alla lettura)		8
si/no (*)	Determinazione reale delle MIC con concentrazioni al raddoppio in continuo dell'antibiotico per tutti gli antibiogrammi offerti		5
si/no (*)	Pannelli/card con test integrato di conferma (no screening) per produzione di carbapenemasi e classificazione di Ambler		4
si/no (*)	Inoculo automatico della card/pannelli		2
si/no (*)	Rilevazione automatica in tempo reale delle infezioni ospedaliere secondo criteri parametrabili dall'utente e possibilità di inviare via mail, fax, ecc gli alert organism		5
marca e modello del sistema offerto			
► Test di identificazione batterica rapida in spettrometria di massa			
tipo di risposta	caratteristiche tecnico-qualitative a punteggio	risposta	punti
si/no (*)	Kit marcato CE/IVD per identificazione diretta da emocoltura positive		5
si/no (*)	Libreria standard con almeno 2000 diverse specie di interesse clinico		5
marca e modello del sistema offerto			
► Emocolture			
tipo di risposta	caratteristiche tecnico-qualitative a punteggio	risposta	punti
si/no (*)	Compatibilità dei flaconi ai sistemi di prelievo sottovuoto, senza uso di alcun adattatore nel passaggio dal flacone alla provetta per prelievo ematico		5
si/no (*)	Possibilità di fornire flaconi differenziati per lieviti/funghi in pazienti immuno-compromessi		2
si/no (*)	Flaconi per ricerca micobatteri da campioni ematici		3
si/no (*)	Sostanze in grado di inibire l'eventuale presenza di antibiotici diverse dal carbone		6
si/no (*)	Strumento con tecnologia colorimetrica/fluorescenza		3
marca e modello del sistema offerto			

► Terreni di coltura			
tipo di risposta	caratteristiche tecnico-qualitative a punteggio	risposta	punti
si/no (*)	Piastre con tacche di ventilazione e formato a incastro spessore dell'agar di almeno 4 mm		5
La presente scheda andrà inserita nella busta Offerta Tecnica esclusivamente			70
<p>note</p> <p>(*) SI = punteggio pieno, NO = punteggio 0</p> <p>(**) L'azienda che offre il valore più alto totalizza il punteggio pieno; l'azienda che offre il valore più basso totalizza</p> <p>(***) L'azienda che offre il valore più basso totalizza il punteggio pieno; l'azienda che offre il valore più alto</p>			

Lotto n° 13 Sistema automatico per la diagnosi di tubercolosi latente da sangue intero			Microbiologia Avellino
numero di strumentazioni analitiche richieste			1
Rif.		Analita (determinazioni annuali)	N° det.
1		Quantiferon-TB	1.400
2	*	Quantiferon-Sars CoV2	200

Requisiti Minimi Richiesti:

- Strumentazione automatica, conforme alle normative vigenti, corredata di gruppo di continuità e di tutti gli accessori (calibratori, controlli, consumabili)
- Rilevazione chemiluminescenza
- Accesso Random
- Interpretazione automatica dei risultati con invio automatico al gestionale di laboratorio
- Software operativo in italiano
- Interfacciamento al LIS del laboratorio
- Memorizzazione e archiviazione dei risultati
- Assistenza tecnica Full Risk

Scheda Sist. QUANTIFERON TB

Scheda Lotto n° 13 Sistema automatico per la diagnosi di tubercolosi latente da sangue intero

tipo di risposta	caratteristiche tecnico-qualitative a punteggio	risposta	punti
si/no (*)	Riconoscimento automatico dei reagenti		10
si/no (*)	Riconoscimento automatico dei campioni tramite bar-code		10
si/no (*)	Utilizzo direttamente da provetta primaria sensibilizzata		10
si/no (*)	Monitoraggio continuo dei reagenti e consumabili a bordo		10
si/no (*)	Individuazione di coaguli nel campione		10
si/no (*)	Software di gestione del controllo di qualità interno		10
si/no (*)	Assistenza tecnica da remoto		10
			70
marca e modello del sistema offerto			
La presente scheda andrà inserita nella busta Offerta Tecnica esclusivamente dalle ditte in possesso dei requisiti minimi richiesti nella scheda del relativo lotto.			
<p>note</p> <p>(*) SI = punteggio pieno, NO = punteggio 0</p> <p>(**) L'azienda che offre il valore più alto totalizza il punteggio pieno; l'azienda che offre il valore più basso totalizza il punteggio 0; per valori intermedi punteggio in proporzione. Arrotondamento ad 1 cifra decimale</p> <p>(***) L'azienda che offre il valore più basso totalizza il punteggio pieno; l'azienda che offre il valore più alto totalizza il punteggio 0; per valori intermedi punteggio in proporzione. Arrotondamento ad 1 cifra decimale</p>			

Lotto n° 14 Sistema automatico per la colorazione di vetrini		Microbiologia Avellino	
numero di strumentazioni analitiche richieste		1	
Rif.	Analita (determinazioni annuali)	N° det.	
1	Colorazione di Gram	3.500	
2	Colorazione di Ziehl-Neelsen	500	
<p><u>Requisiti Minimi Richiesti:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - Presenza di più programmi per determinare l'intensità di colorazione/decolorazione - Sistema di fissaggio automatico per la colorazione di Gram e un sistema di fissaggio a caldo per il sistema micobatteri - Alloggiamento dei reagenti deve preveda la minor manualità possibile e un minor contatto dei reagenti con l'operatore - Assistenza tecnica al personale - Manutenzione ordinaria e straordinaria ed assistenza tecnica full-risk - Presenza di un sistema di pulizia a fine ciclo - I reagenti in uso deve rimanere tappati durante la lavorazione dei vetrini 			

Scheda Sistema di colorazione vetrini

CHIARIMENTI	RISPOSTE
chiediamo la possibilità di offrire 2 strumentazioni distinte per Gram e micobatteri	Si, è possibile
in riferimento alla presenza di più programmi per determinare l'intensità di colorazione/decolorazione, si chiede di confermare che sulla strumentazione offerta devono essere salvati a bordo più protocolli di colorazione differenti per ogni metodica;	SI CONFERMA che sulla strumentazione offerta devono essere salvati a bordo più protocolli di colorazione, differenti per ogni metodica.
in riferimento a un sistema di fissaggio a caldo per per il sistema micobatteri, si chiede di confermare che per sistema a caldo per micobatteri si intende una fonte di calore integrata allo strumento in modo da effettuare metodica Ziehl Neelsen in completa automazione	SI CONFERMA che per "sistema a caldo per Micobatteri" si intende una fonte di calore integrata allo strumento in modo da effettuare metodica Ziehl Neelsen in completa automazione.

Scheda lotto n° 14 Sistema automatico per la colorazione di vetrini			
tipo di risposta	caratteristiche tecnico-qualitative a punteggio	risposta	punti
sì/no (*)	Sistema chiuso per la colorazione dei vetrini che impedisca la fuoriuscita di aerosol		20
sì/no (*)	Reagenti devono essere privi di fenolo		15
sì/no (*)	Reagenti pronti all'uso		10
sì/no (*)	I reagenti riportano in chiaro tutte le frasi di rischio/pittogrammi		10
sì/no (*)	Carico di lavoro di almeno 10 vetrini a seduta		15
			70
marca e modello del sistema offerto			
La presente scheda andrà inserita nella busta Offerta Tecnica esclusivamente dalle ditte in possesso dei requisiti minimi richiesti nella scheda del relativo lotto.			
note			
(*) SI = punteggio pieno, NO = punteggio 0			
(**) L'azienda che offre il valore più alto totalizza il punteggio pieno; l'azienda che offre il valore più basso totalizza il punteggio 0; per valori intermedi punteggio in proporzione. Arrotondamento ad 1 cifra decimale			
(***) L'azienda che offre il valore più basso totalizza il punteggio pieno; l'azienda che offre il valore più alto totalizza il punteggio 0; per valori intermedi punteggio in proporzione. Arrotondamento ad 1 cifra decimale			

Lotto n° 15 BIOMARCATORI DI SEPSI		Microbiologia Avellino
numero di strumentazioni analitiche richieste		1
Rif.	Analita (determinazioni annuali)	N° det.
1	Procalcitonina	5.000
2	* Antigene Sars-Cov2	200
<p><u>Requisiti Minimi Richiesti:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - Strumento da banco no Point-of-care - Rilevazione in fluorescenza o chemiluminescenza - Strumentazione e reattivi certificati CE IVD - Caricamento in continuo dei campioni - Sensibilità analitica $\leq 0,05$ ng/ml - Reagenti sempre a bordo in vano refrigerato - Iscrizione gratuita a un programma di valutazione esterna di qualità (VEQ) 		

Scheda MARCATORI DI SEPSI

QUESITI	RISPOSTE
<p>1. In tabella c'è la colonna con l'indicazione del numero di determinazioni richieste per la Microbiologia di Avellino.</p> <p>Domanda: Si chiede di confermare che le determinazioni richieste sono da considerare comprensive dei test necessari per effettuare calibrazioni e controlli.</p>	<p>1)Le determinazioni sono da considerarsi COMPRENSIVE DI CALIBRATORI E CONTROLLI</p>
<p>Caratteristiche tecnico-qualitative a punteggio: Al sesto punto viene richiesto "Volume di campione utilizzato inferiore a 100 microlitri".</p> <p>Domanda: Si chiede di confermare che si intende volume di campione utilizzato = 100 microlitri.</p> <p>- Al fine di velocizzare e rendere più snello il processo di predisposizione della documentazione tecnica evitando pertanto di esporre gli operatori economici ad adempimenti assolutamente onerosi da un punto di vista operativo ed economico e fermo restando che tutta la documentazione tecnica verrà fornita in lingua italiana, si chiede di confermare che potranno essere presentate in lingua originale inglese le certificazioni prodotte da Ente Terzo (certificati CE), le Certificazioni di qualità ISO, le Certificazioni di conformità CE emesse dal fabbricante e la letteratura scientifica, depliant del fabbricante accompagnate esclusivamente dall'autocertificazione di copia conforme all'originale resa dal procuratore firmatario della gara omettendo la traduzione giurata ai sensi del DPR 445/2000.</p>	<p>Si precisa che al punto 6 si intende: "Volume di campione utilizzato INFERIORE o UGUALE A 100 MICROLITRI (≤ 100)."</p> <p>SI CONFERMA che le varie certificazioni potranno essere presentate in lingua originale INGLESE.</p>

Lotto n° 15 BIOMARCATORI DI SEPSI			
tipo di risposta	caratteristiche tecnico-qualitative a punteggio	risposta	punti
si/no (*)	Utilizzo di master curve con ricalibrazione stabile almeno quindici giorni		10
si/no (*)	Utilizzo di puntali monouso		15
si/no (*)	Assenza di Carry-over		5
si/no (*)	Diluizione automatica dei campioni		5
si/no (*)	Vano portacampioni onboard di almeno 30 posizioni		5
si/no (*)	Volume di campione utilizzato inferiore a 100 microlitri		15
si/no (*)	Riproducibilità del test (CV < 4%)		15
			70
marca e modello del sistema offerto			
La presente scheda andrà inserita nella busta Offerta Tecnica esclusivamente dalle ditte in possesso dei requisiti minimi richiesti nella scheda del relativo lotto.			
note			
(*) SI = punteggio pieno, NO = punteggio 0			
(**) L'azienda che offre il valore più alto totalizza il punteggio pieno; l'azienda che offre il valore più basso totalizza il punteggio 0; per valori intermedi punteggio in proporzione. Arrotondamento ad 1 cifra decimale			
(***) L'azienda che offre il valore più basso totalizza il punteggio pieno; l'azienda che offre il valore più alto totalizza il punteggio 0; per valori intermedi punteggio in proporzione. Arrotondamento ad 1 cifra decimale			

► **Lotto n° 16 Sistema automatico non radiometrico a fluorescenza o altra metodologia per l'isolamento e l'antibiogramma dei micobatteri**

		Microbiologia Avellino	
		Numero sistemi richiesti	1
Rif.	Test (determinazioni annuali)	N° det.	n. sedute mensili
1	Medium di coltura liquido per micobatteri in automazione	800	4
2	Supplemento per coltura liquida	800	4
3	Test rapido immunocromatografico di identificazione di M.tuberculosis complex da terreno liquido	100	4
4	Test di sensibilità in terreno liquido per gli antibiotici di prima linea SIRE (Streptomycina, isoniazide, rifampicina, etambutolo) e relativi supplementi alle	50	4
5	Test di sensibilità in terreno liquido per Pirazinamide e relativo supplemento alle concentrazioni critiche indicate dall'ISS	50	4
6	Terreno liquido a ph 5.9 per test di sensibilità per Pirazinamide	50	4
7	Antibiotici alle elevate concentrazioni (Streptomycina, Isoniazide, Etambutolo)	50	4
8	Antibiotici di seconda linea: Kanamicina, Amikacina, Capreomicina solfato, Ofloxacina, Moxifloxacina	10	4

Per il calcolo del costo dei materiali la ditta offerente dovrà tenere conto del numero di sedute di lavoro indicate. In caso di offerte incongrue e/o erranee la commissione si riserva di modificare il costo della fornitura prima della valutazione costo/qualità.

Requisiti Minimi Richiesti:

- Sistema diagnostico completo, nuovo e di ultima generazione
- Almeno N° 1 postazioni per la gestione integrata, e l'analisi dei dati di crescita e antibiogramma dei micobatteri
- Software dedicato alla gestione della diagnostica micobatteriológica
- Interfacciamento al LIS del laboratorio
- Iscrizione gratuita e per tutta la durata dell'appalto ad un programma di VEQ
- Capacità analitica non inferiore a 300 posti
- Strumento non invasivo nella fase di lettura (no uso di aghi e siringhe)
- Corsi di formazione per gli operatori
- Identificazione delle provette mediante codice a barre
- Strumento per crescita, rilevamento ed antibiogramma dei Micobatteri per i farmaci di prima linea: Streptomycina, Isoniazide, Rifampicina, Etambutolo e Pirazinamide
- Fornitura di gruppo di continuità, PC, software gestionale che permetta analisi statistico epidemiologiche backup dei dati in automatico e possibilità di gestire gli antibiotici di prima e di seconda linea
- Certificazione CE-IVD

Scheda Micobatteri

► **Scheda lotto 16 Sistema automatico non radiometrico a fluorescenza o altra metodologia per l'isolamento e l'antibiogramma dei micobatteri**

tipo di risposta	caratteristiche tecnico-qualitative a punteggio	risposta	punti
sì/no (*)	Tecnologia di lettura in fluorescenza		10
sì/no (*)	Calibrazione automatica del sistema		10
sì/no (*)	Provette in plastica con tappo a vite per coltura liquida BK per la sicurezza degli operatori		10
sì/no (*)	Antibiogramma in fluorescenza con interpretazione in automatico dei risultati in Sensibile o Resistente		10
sì/no (*)	Possibilità di testare Streptomina, Isoniazide ed Etambutolo oltre le concentrazioni critiche anche le concentrazioni elevate per il monitoraggio delle resistenze.		10
sì/no (*)	Possibilità di utilizzare l'etichetta con il codice a barre interno al laboratorio per l'identificazione del campione		10
sì/no (*)	Software gestionale in grado di gestire l'antibiogramma di seconda linea in automazione		10
marca e modello della strumentazione offerta			70

**Lotto 17 Sistema di identificazione ,da coltura, delle specie di micobacterium tuberculosis complex e di almeno 20 specie di micobatteri non tubercolari
Test genetico molecolare**

		Microbiologia Avellino	
		Numero sistemi richiesti	1
Rif.	Test (determinazioni annuali)	N° det.	n. sedute mensili
1	Test per la differenziazione fra specie di micobatteri non tubercolari e il M. tuberculosis complex	50	1
2	Test per la differenziazione fra specie di micobatteri atipici non comuni da colture batteriche	20	1
3	Test per la rilevazione del Mycobacterium tuberculosis complex e della resistenza a fluorochinoloni e aminoglicosidi (farmaci di seconda linea)	10	1
4	Test per la differenziazione fra le specie e subspecie di micobatteri atipici e resistenza a Macrolidi e Aminoglicosidi	10	1
5	Kit rapido di estrazione di DNA batterico validato per tutti i kit richiesti	90	1
<p>Requisiti Minimi Richiesti:</p> <p>- Test genetico molecolare per l'identificazione di Mycobacterium tuberculosis complex e di almeno 20 specie di Micobatteri non tubercolari (NTM) da coltura</p>			
Scheda Micobatteri			
<p>Il reagentario, i calibratori, i controlli, i consumabili e i prodotti accessori inseriti in offerta e utilizzati in sede di installazione, avviamento e collaudo con gli specialisti della ditta aggiudicataria, secondo i protocolli concordati e approvati con il personale interno al laboratorio, dovranno essere reintegrati senza alcun costo aggiuntivo</p>			

Scheda lotto 17 Sistema di identificazione ,da coltura, delle specie di micobacterium tubrculosys complex e di ameno 20 specie di micobatteri non tubercolari Test genetico molecolare

tipo di risposta	caratteristiche tecnico-qualitative a punteggio	risposta	punti
sì/no (*)	Validazione per l'uso sia su coltura in terreno liquido che su coltura in terreno solido		10
sì/no (*)	Primers per l'amplificazione e taq polimerasi forniti col kit		10
sì/no (*)	Controllo interno di reazione		7
sì/no (*)	Kit estrazione del Dna con soluzione pronta all'uso		8
sì/no (*)	Test per la differenziazione fra specie di micobatteri non tubercolari e il M. tuberculosis complex su campione respiratorio		25
sì/no (*)	Strumentazione: almeno 12 test eseguibili contemporaneamente		10
marca e modello della strumentazione offerta			70
note			
(*) SI = punteggio pieno, NO = punteggio 0			
(**) L'azienda che offre il valore più alto totalizza il punteggio pieno; l'azienda che offre il valore più basso totalizza il punteggio 0; per valori intermedi punteggio in proporzione. Arrotondamento ad 1 cifra decimale			
(***) L'azienda che offre il valore più basso totalizza il punteggio pieno; l'azienda che offre il valore più alto totalizza il punteggio 0; per valori intermedi punteggio in proporzione. Arrotondamento ad 1 cifra decimale			

Lotto n° 18 Sistema automatico integrato per l'antibiogramma di batteri esigenti		Microbiologia Avellino
numero di strumentazioni analitiche richieste		1
Rif.	Analita (determinazioni annuali)	N° det.
1	Antibiogrammi Batteri Multi-resistenti Gram-negativi	300
2	Antibiogrammi Batteri Anaerobi	100
3	Antibiogrammi Batteri Multi-resistenti Gram-positivi	100
4	Antimicogramma Lieviti	250
5	Antibiogrammi Streptococchi	500
6	Antibiogrammi Haemophylus	100
<p><u>Requisiti Minimi Richiesti:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - Interpretazione dei risultati dell'antibiogramma secondo le Linee Guida EUCAST - Caricamento dei pannelli in modalità random - Software gestionale di nuova generazione che permetta archivio pazienti, estrazione di dati epidemiologici con sistema esperto - Pannello unico per la rilevazione degli antibiogrammi con MIC allargate per tutti gli streptococchi viridanti e non. - Conservazione delle micropiastre a temperatura ambiente - Pannelli per l'antibiogrammi per MIC reale in brodo estesa per batteri esigenti - Assistenza tecnica ordinaria e straordinaria al personale ed alla strumentazione full-risk 		

Scheda Germi esigenti e difficili

Scheda Lotto n° 18 Sistema automatico integrato per l'antibiogramma di batteri esigenti			
tipo di risposta	caratteristiche tecnico-qualitative a punteggio	risposta	punti
si/no (*)	Rilevazione della M.I.C. reale , secondo il metodo di microdiluzione in brodo.		5
si/no (*)	Possibilità di effettuare direttamente dai pannelli inoculati, dopo incubazione la minima concentrazione battericida		15
si/no (*)	Antibiogramma per streptococchi esigenti in un unico pannello /card		15
si/no (*)	Pannello MDR con almeno 30 antibiotici per gram negativi con presenza sul pannello di Colistina, Ceftolozano /Tazobacta, Ceftazidime/Avibactam		20
si/no (*)	Possibilità di controllo visivo degli antibiogrammi /identificazione per recupero seduta in caso di blocco macchina		15
			70
marca e modello del sistema offerto			
La presente scheda andrà inserita nella busta Offerta Tecnica esclusivamente dalle ditte in possesso dei requisiti minimi richiesti nella scheda del relativo lotto.			
note			
(*) SI = punteggio pieno, NO = punteggio 0			
(**) L'azienda che offre il valore più alto totalizza il punteggio pieno; l' azienda che offre il valore più basso totalizza il punteggio 0; per valori intermedi punteggio in proporzione. Arrotondamento ad 1 cifra decimale			
(***) L'azienda che offre il valore più basso totalizza il punteggio pieno; l' azienda che offre il valore più alto totalizza il punteggio 0; per valori intermedi punteggio in proporzione. Arrotondamento ad 1 cifra decimale			

Lotto n° 19 Sistema per la diagnosi di Infezioni Fungina e di endocarditi infettive nell'adulto		Microbiologia Avellino
numero di strumentazioni analitiche richieste		1
Rif.	Analita (determinazioni annuali)	N° det.
1	Test per la ricerca del galattomannano di aspergillo	800
2	Test per la ricerca degli anticorpi IgG contro gli antigeni della superficie cellulare del micelio di C. albicans	800
3	Rickettia conori IgG	100
4	Rickettia conori IgM	100
5	Coxiella burneti IgG	100
6	Coxiella burneti IgM	100
7	Bartonella henselae IgG	100
8	Bartonella henselae IgM	100
<p><u>Requisiti Minimi Richiesti:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - Strumento di ultima generazione - Rilevazione in chemiluminescenza - Strumentazione completamente automatica dalla dispensazione dei campioni da provetta madre fino alla lettura dei risultati - Kit diagnostico validato per la rilevazione dell'antigene galattomannano, legato ad Aspergillus, su siero/plasmae/o BAL - Kit diagnostico validato per la rilevazione degli anticorpi IgG contro gli antigeni della superficie cellulare del micelio di candida albicans su siero/plasma - Marcatura CE IVD 		

Scheda Sistema per la diagnosi micologica

Scheda Lotto n° 19 Sistema per la diagnosi di infezioni fungine e di endocarditi infettive nell'adulto

tipo di risposta	caratteristiche tecnico-qualitative a punteggio	risposta	punti
si/no (*)	Lettura del barcode dei campioni e dei reagenti		15
si/no (*)	Tecnologia monotest omicomprendiva di calibratori e controlli integrati		15
si/no (*)	Numero di test per Kit inferiore a 25		10
si/no (*)	Cadenza analitica primo risultato entro 70 min		10
si/no (*)	Strumento da banco		10
si/no (*)	Migliore detection Range		10
			70
marca e modello del sistema offerto			
La presente scheda andrà inserita nella busta Offerta Tecnica esclusivamente dalle ditte in possesso dei requisiti minimi richiesti nella scheda del relativo lotto.			
<p>note</p> <p>(*) SI = punteggio pieno, NO = punteggio 0</p> <p>(**) L'azienda che offre il valore più alto totalizza il punteggio pieno; l'azienda che offre il valore più basso totalizza il punteggio 0; per valori intermedi punteggio in proporzione. Arrotondamento ad 1 cifra decimale</p> <p>(***) L'azienda che offre il valore più basso totalizza il punteggio pieno; l'azienda che offre il valore più alto totalizza il punteggio 0; per valori intermedi punteggio in proporzione. Arrotondamento ad 1 cifra decimale</p>			

Lotto n° 20 Sistema per il dosaggio 1,3 β-D-Glucano		Microbiologia Avellino
numero di strumentazioni analitiche richieste		1
Rif.	Analita (determinazioni annuali)	N° det.
1	Sistema per la ricerca di 1,3 β -D-Glucano	1.000

Requisiti Minimi Richiesti:

- Fornitura dei reagenti e di tutto il materiale necessario per la corretta esecuzione del test
- Sistema conforme alla marcatura CE/IVD
- Lettore di barcode per i campioni
- Fornitura di tutti i materiali consumabili e pipette Glucan free
- Presenza di controllo positivo
- Sistema nuovo e di ultima generazione dotato di adeguato gruppo di continuità
- Sostituzione della strumentazione in caso di riparazioni che necessitino di più di 24 h
- Sistema di termostatazione e raffreddamento delle provette
- Supporto specialistico entro 24 h

Scheda di valutazione Candidiasi

Scheda Lotto n° 20 Sistema per il dosaggio 1,3 β-D-Glucano			
tipo di risposta	caratteristiche tecnico-qualitative a punteggio	risposta	punti
si/no (*)	Utilizzo di lisato degli amebociti dell'Atlantic Limulus Poly phemus (LAL)		10
si/no (*)	Sistema di caricamento in continuo per gestione urgenze		5
si/no (*)	Sistema in grado di eseguire monotest		5
si/no (*)	Utilizzo di confezionamenti inferiori a 60 test		5
si/no (*)	Fornitura di controllo positivo		5
si/no (*)	Curva di calibrazione lotto-specifica, memorizzabile		10
si/no (*)	Possibilità di processare campioni di siero e di plasma		10
si/no (*)	Detection range almeno da 15 pg/ml a 1500 pg/ml		10
si/no (*)	Limite massimo di rilevazione lineare maggiore di 575 pg/ml		10
			70
marca e modello del sistema offerto			
La presente scheda andrà inserita nella busta Offerta Tecnica esclusivamente dalle ditte in possesso dei requisiti minimi richiesti nella scheda del relativo lotto.			
note			
(*) SI = punteggio pieno, NO = punteggio 0			
(**) L'azienda che offre il valore più alto totalizza il punteggio pieno; l'azienda che offre il valore più basso totalizza il punteggio 0; per valori intermedi punteggio in proporzione. Arrotondamento ad 1 cifra decimale			
(***) L'azienda che offre il valore più basso totalizza il punteggio pieno; l'azienda che offre il valore più alto totalizza il punteggio 0; per valori intermedi punteggio in proporzione. Arrotondamento ad 1 cifra decimale			

Lotto n° 21 Sistemi diagnostici con l'utilizzo di Biotecnologie - Sistema analitico per la determinazione quantitativa delle cariche virali con tecnologia PCR REAL TIME

Sistema analitico per la determinazione quantitativa delle cariche virali con tecnologia PCR REAL TIME		P.O. Solofra		Microbiologia Avellino	
Numero sistemi richiesti		0		1	
Rif.	Test (determinazioni annuali)	N° det.	n. sedute mensili	N° det.	n. sedute mensili
1	HBV DNA quantitativo			700	4
2	HCV RNA quantitativo			900	4
3	HIV RNA quantitativo			800	4
4	* HDV RNA			100	1
5	* HEV RNA			100	1
<p>Per il calcolo del costo dei materiali la ditta offerente dovrà tenere conto del numero di sedute di lavoro indicate. In caso di offerte incongrue e/o erronee la commissione si riserva di modificare il costo della fornitura prima della valutazione costo/qualità.</p> <p>Le voci contrassegnate con asterisco non costituiscono parte integrante del lotto e devono essere considerate una mera indagine di mercato. Saranno aggiudicate alla ditta vincitrice del lotto semprechè giudicate convenienti per l'Azienda e nella valutazione con le altre offerte.</p>					
<p><u>Requisiti Minimi Richiesti:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - Analizzatore nuovo e di ultima generazione completo di hard-ware, soft.ware, stampante ed idoneo gruppo di continuità. - Campionamento da provetta primaria munita di bar code - Capacità di carico di almeno 100 campioni - Produttività di almeno 120 test / 8 h - TAT inferiore a 3 ore - Collegamento ad Host - Presenza di controllo interno di amplificazione - Presenza di sistemi di prevenzione delle contaminazioni - Marcatura CE IVD per la 98/79/CE (diagnostici in vitro) - HCV Sensibilità minore o uguale a 12 UI/ml con linearità minima di 10⁷ UI/ml - HBV Sensibilità minore o uguale a 10 UI/ml con linearità minima di 10⁸ UI/ml - HIV Sensibilità minore o uguale a 40 copie/ml con linearità minima di 10⁷ UI/ml - Analizzatore provvisto di sensori dell'avvenuta e corretta aspirazione e distribuzione del - Assistenza tecnica e specialistica con adeguata organizzazione sul territorio regionale tale <p>Iscrizione ad un programma VEQ</p>					

Lotto n° 21 Sistemi diagnostici con l'utilizzo di Biotecnologie - Sistema analitico per la determinazione quantitativa delle cariche virali con tecnologia pcr real time

tipo di risposta	caratteristiche tecnico-qualitative a punteggio	risposta	punti
si/no	Reagenti tutti liquidi e pronti all'uso muniti di bar code		6
si/no	Reagenti tutti conservabili a 2-8 gradi C		5
si/no	Nessuna necessità di calibrazione (curva master)		8
si/no	Controlli tutti pronti all'uso, muniti di bar code e conservabili 2-8 gradi C		8
si/no	Reagenti per il controllo delle contaminazioni da ampliconi compreso nei reattivi		5
si/no	Nessuna necessità di utilizzare decontaminanti (ipoclorito)		5
si/no	Caricamento continuo campioni		2
si/no	Caricamento continuo reagenti		2
si/no	Walk Away Time superiore a 4 ore		3
relazionare	Stabilità on bord dei kit reagenti		4
si/no	Doppio volume di campionamento		5
si/no	Lavoro over night senza operatore		2
relazionare	Ridotta manutenzione giornaliera		5
relazionare	Adattabilità della soluzione proposta al laboratorio (ingombri, gestione in remoto , flessibilità nella gestione dei controlli, quantità rifiuti solidi prodotti ecc),		10
marca e modello della strumentazione offerta			70
note			
(*) SI = punteggio pieno, NO = punteggio 0			
(**) L'azienda che offre il valore più alto totalizza il punteggio pieno; l' azienda che offre il valore più basso totalizza il			
(***) L'azienda che offre il valore più basso totalizza il punteggio pieno; l' azienda che offre il valore più alto totalizza il			

**Lotto n° 22 Sistemi diagnostici con l'utilizzo di Biotecnologie -
P.C.R. in real time**

		P.O. Solofra	Microbiologia Avellino		
Numero sistemi richiesti		1	0		
Rif.	Test (determinazioni annuali)	N° det.	n. sedute mensili	N° det.	n. sedute mensili
1	* Clamidia Trachomatis	100	1		
2	HBV DNA quantitativo	100	2		
3	HCV RNA quantitativo	300	3		
4	HIV RNA quantitativo	100	1		
6	* Cytomegalovirus	100	1		
<p>Le voci contrassegnate con asterisco non costituiscono parte integrante del lotto e saranno aggiudicate dall'Azienda alla ditta vincitrice del lotto semprechè giudicate convenienti rispetto alle altre offerte. Per il calcolo del costo dei materiali la ditta offerente dovrà tenere conto del numero di sedute di lavoro indicate. In caso di offerte incongrue e/o erronee la commissione si riserva di modificare il costo della fornitura prima della valutazione costo/qualità.</p>					
<p>Requisiti Minimi Richiesti:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Estrattore e preparatore automatico - Analizzatore automatico completo per le fasi di: retrotrascrizione, amplificazione e rivelazione - Linearità non inferiore a 10⁷ UI/mL per HCV e HBV - Limite di sensibilità per MTB non inferiore a 20 CFU/mL (analisi probit al 95%) - Limite di sensibilità per HIV non inferiore a 10⁶ copie/mL - Limite di sensibilità per Cytomegalovirus non inferiore a 70 UI/ mL - Limite di sensibilità per HCV non inferiore a 15 UI/mL - Limite di sensibilità per HBV non inferiore a 20 UI/mL - Fornitura di gruppo di continuità, PC, software gestionale e stampante - Certificazione CE-IVD 					

QUESITI	RISPOSTE
<p>In riferimento al lotto 22, si chiede di confermare che per i seguenti requisiti minimi la dicitura : "Limite di rilevazione per " sia un refuso ed è invece da intendersi come " Limite di sensibilità (Lod) "</p> <ul style="list-style-type: none"> • Limite di sensibilità per Cytomegalovirus non inferiore a 70 UI/ mL (migliorativo di 70 UI/ mL) • Limite di sensibilità per HCV non inferiore a 15 UI/ml (migliorativo di 15 UI/ml) • Limite di sensibilità per HBV non inferiore a 20 UI/mL (migliorativo di 20 UI/ml) 	<p>È un refuso, si intende il limite di sensibilità del metodo</p>

<p>1) Nell'elenco dei test è indicato "Micobatteri" ma nella colonna "Determinazioni" è indicato 0. Si prega di confermare la necessità di un test per micobatteri (ed in caso indicare il numero di determinazioni) o se trattasi di refuso.</p> <p>2) Nella parte "caratteristiche tecnico-qualitative a punteggio" verrà valutata la caratteristica "Chimica dual probe per HCV per un migliore riconoscimento di tutti i genotipi virali". Si prega di specificare meglio cosa si intende con tale caratteristica ed eventualmente come saranno valutate soluzioni in grado di garantire il rilevamento ad alta sensibilità di tutti i genotipi (1 – 6) dell'HCV con una singola sonda</p>	<p>1. Sistemi diagnostici con l'utilizzo di Biotecnologie - P.C.R. in real time. La voce Micobatteri non ha fabbisogni e quindi è stata inserita per errore.</p> <p>2. "Chimica dual probe per HCV per un migliore riconoscimento di tutti i genotipi virali": La tecnica dual prevede l'utilizzo di due sonde molecolari specifiche per una maggior specificità e sensibilità della metodica. Il suddetto requisito è stato individuato dagli operatori per la valutazione delle offerte che perverranno senza aver la presunzione di aver proposto una griglia valutativa di tutti i possibili altri requisiti esaminabili.</p>
--	---

Scheda lotto n° 22 Sistemi diagnostici con l'utilizzo di Biotecnologie - P.C.R. in real time

tipo di risposta	caratteristiche tecnico-qualitative a punteggio	risposta	punti
sì/no (*)	Controllo interno dell'amplificazione con standard quantitativo x ogni campione		6
sì/no (*)	Test validato per il monitoraggio della terapia con agenti antivirali diretti (DAA)		6
sì/no (*)	Prevenzione delle contaminazioni di tipo enzimatico marcato CE-IVD già contenuto nella miscela		5
sì/no (*)	Chimica dual probe per HCV per un migliore riconoscimento di tutti i genotipi virali		4
sì/no (*)	HCV: Rilevazione dei genotipi mediante reazione a catena polimerasica in real-time nella stessa seduta analitica		8
sì/no (*)	HCV: utilizzo di almeno tre regioni target		3
sì/no (*)	Possibilità di utilizzo di provetta primaria per l'estrazione		3
sì/no (*)	Doppio target di amplificazione per HIV in regioni non target di farmaci		4
sì/no (*)	Esecuzione contemporanea di più metodiche		10
sì/no (*)	Reagenti tutti pronti all'uso e barcodati		5
numerico (**)	Stabilità in giorni del reagente per l'HBV dopo l'apertura		6
sì/no (*)	Conservazione dei reattivi non in congelatore		5
sì/no (*)	Calibrazione mediante master curve		5
marca e modello della strumentazione offerta			70

**Lotto n° 23 Sistemi diagnostici con l'utilizzo di Biotecnologie
- Genotipizzazione HCV**

		P.O. Solofra		Microbiologia Avellino	
Numero sistemi richiesti		1			
Rif.	Test (<i>determinazioni annuali</i>)	N° det.	n. sedute mensili	N° det.	n. sedute mensili
1	HCV RNA (Determinazione dei genotipi e sottotipi virali)	100	2		

Per il calcolo del costo dei materiali la ditta offerente dovrà tenere conto del numero di sedute di lavoro indicate. In caso di offerte incongrue e/o erranee la commissione si riserva di modificare il costo della fornitura prima della valutazione costo/qualità.

Requisiti Minimi Richiesti:

Sistema automatico per le fasi di amplificazione e rilevazione

Rilevazione dei sei principali genotipi

Certificazione CE-IVD

Scheda lotto n° 23 Sistemi diagnostici con l'utilizzo di Biotecnologie - Genotipizzazione HCV

tipo di risposta	caratteristiche tecnico-qualitative a punteggio	risposta	punti
sì/no (*)	Lavatore automatico		5
sì/no (*)	Lettore automatico per strisce		10
sì/no (*)	Agitatore basculante con più di una velocità		5
sì/no (*)	Test di ibridazione inversa su strisce di nitrocellulosa		10
sì/no (*)	Reattivi pronti all'uso		5
sì/no (*)	Possibilità di utilizzare estratti e/o amplificati di ditte diverse		12
numerico (**)	Numero di tipi e sottotipi virali identificabili		15
sì/no (*)	Interpretazione automatica del risultato e archiviazione		8
marca e modello della strumentazione offerta			70

**Lotto n° 24 Sistemi diagnostici con l'utilizzo di Biotecnologie -
Genotipizzazione HPV e HBV**

	P.O. Solofra	Microbiologia Avellino		
Numero sistemi richiesti	0	1		
<i>Test (determinazioni annuali)</i>	N° det.	n. sedute mensili	N° det.	n. sedute mensili
HPV genotipizzazione	0		400	2
HBV genotipizzazione	0		40	2
ESTRAZIONI	0		480	2

Per il calcolo del costo dei materiali la ditta offerente dovrà tenere conto del numero di sedute di lavoro indicate. In caso di offerte incongrue e/o erranee la commissione si riserva di modificare il costo della fornitura prima della valutazione costo/qualità.

Requisiti Minimi Richiesti:

- Sistema automatico per le fasi di dispensazione reagenti, ibridazione, lavaggio ed incubazione delle strisce
- Sistema nuovo e di ultima generazione completo di estrattore automatico
- Rilevazione dei sei principali genotipi
- Utilizzo di cellule e tessuti per l'HPV e plasma o siero per l'HBV
- Tecnologia in reverse dot blot su strisce di nitrocellulosa
- Gruppo di continuità
- Iscrizione a programma VEQ
- Certificazione CE-IVD

**Scheda lotto n° 24 Sistemi diagnostici con l'utilizzo di Biotecnologie -
Genotipizzazione HPV e HBV**

tipo di risposta	caratteristiche tecnico-qualitative a punteggio	risposta	punti
sì/no (*)	Mastermix pronta all'uso per HPV		20
sì/no (*)	Utilizzo del sistema dUTP/UNG per la prevenzione delle contaminazioni.		10
sì/no (*)	Presenza della sonda HPV UNIVERSALE che identifica la positività per HPV non tipizzabili		20
numerico (**)	Numero di genotipi HPV rilevabili		10
numerico (**)	Numero di genotipi HBV rilevabili		10
marca e modello della strumentazione offerta			70

Lotto n° 25 Sistemi multiplex in biologia molecolare per l'identificazione rapida di patogeni responsabili di meningo encefaliti

			Microbiologia Avellino	
		Numero sistemi richiesti	1	
Rif.		Test (determinazioni annuali)	N°	
1		Sistema multiplex per la determinazione in contemporanea della maggior parte dei seguenti patogeni: BATTERI: Neisseria meningitidis, Streptococcus agalactiae, Listeria monocytogenes, Haemophilus influenzae, Escherichia coli, Mycoplasma pneumoniae; VIRUS: Enterovirus, Herpes Simplex 1, Herpes Simplex Virus 2; Human Herpes Virus 6, Human Parechovirus, varicella Zoster Virus MICETI: Cryptococcus neoformans/gattii	80	
2	*	Sistema multiplex per la determinazione in contemporanea della maggior parte dei seguenti patogeni: Sars Cov2, Influenza A/B, Virus Respiratorio Sinciziale	100	
3	*	Sistema Multiplex per la determinazione di patogeni responsabili di gastroenteriti	100	

Requisiti Minimi Richiesti:

-
- Requisiti Minimi Richiesti:**
- Sistema in grado di rilevare in tempo reale gli agenti patogeni con un processo analitico che non deve superare i 90 minuti.
- Marcatura analitica di ultima generazione corredata di gruppo di continuità e stampante
- il sistema deve essere basato su tecnologia di amplificazione genica multiplex o equivalente e rilevare simultaneamente la presenza di più patogeni fra quelli indicati nel pannello
- l'intero processo, dall'estrazione al risultato finale, deve essere completamente automatizzato, senza richiedere l'intervento dell'operatore dopo la fase di caricamento del campione in macchina (modalità walk-away)
- Sistema chiuso per ridurre al minimo la possibilità di contaminazioni.
- Possibilità di visionare la curve di amplificazione e dei valori di Ct
- Software di programmazione e di analisi dei risultati semplice ed intuitivo, senza necessità di intervento dell'operatore per settare i parametri di analisi
- Processo interamente automatizzato su piattaforma unica di minimo ingombro, in grado di eseguire tutti gli step previsti
- Kit completi di tutti gli elementi necessari ad eseguire i test, con reagenti precaricati e senza necessità di ricostituzione o diluizione
- Produzione di un report di risultati da stampare

- Il confezionamento dei kit deve essere frazionabile in modo tale da consentire l'analisi anche di campioni singoli senza sprechi
- Possibilità a richiesta dell'ente di ampliamento della fornitura in oggetto a parità di condizioni economiche, per eventuale introduzione di nuove metodiche disponibili successivamente all'aggiudicazione.

Scheda Lotto n° 25 Sistemi diagnostici con l'utilizzo di Biotecnologie - Sistema multiplex in biologia molecolare per l'identificazione rapida di agenti batterici della meningite

tipo di risposta	caratteristiche tecnico-qualitative a punteggio	risposta	punti
numerico (**)	Tipologia e numero dei patogeni rilevabili simultaneamente in un'unica reazione PCR		15
sì/no (*)	Estrazione, amplificazione e rilevazione direttamente da campione in un solo passaggio		15
sì/no (*)	Manualità <2 minuti		10
sì/no (*)	Risultati < 80 minuti		20
si/no (*)	Possibilità di visionare le curve di amplificazione e valori di CT		10
marca e modello della strumentazione offerta			70

Lotto n° 26 Sistemi diagnostici con l'utilizzo di Biotecnologie - Sistema in biologia molecolare per l'identificazione rapida di agenti delle sepsi direttamente da sangue intero

		P.O. Solofra	Microbiologia Avellino	
Numero sistemi richiesti		0	1	
Rif.	Test (determinazioni annuali)	N°	N°	totale
1	Sistema multiplex per la rilevazione da sangue intero e in contemporanea di Candida spp, Batteri e di geni di antibiotico resistenza.	0	200	200
<p>Requisiti Minimi Richiesti:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Sistema con il più alto grado di automazione possibile. Intervento manuale dell'operatore limitato e standardizzato - Piattaforma diagnostica validata CE-IVD - Sensibilità analitica inferiore a 10CFU/ml su sangue intero - Identificazione di almeno tre specie di Candida - Identificazione dei principali batteri responsabili di sepsi - Identificazione dei principali geni di resistenza agli antibiotici - Tempo di esecuzione delle analisi inferiore a sei ore - Reattivi con controllo interno di amplificazione - Disponibili alla fornitura di nuovi kit alle stesse condizioni economiche - Tracciabilità di campioni e dei reagenti con codice a barre - Interfacciamento al LIS 				

Scheda Lotto n° 26 Sistemi diagnostici con l'utilizzo di Biotecnologie - Sistema in biologia molecolare per l'identificazione rapida di agenti delle sepsi direttamente da sangue intero

tipo di risposta	caratteristiche tecnico-qualitative a punteggio	risposta	punti
numerico (**)	Numero di patogeni rilevabili simultaneamente		10
numerico (***)	Volume di campione minimo in microlitri necessario per l'esame		10
sì/no (*)	Possibilità di analizzare in simultanea lo stesso campione con più pannelli diagnostici		10
sì/no (*)	Possibilità di analizzare in simultanea matrici diverse dello stesso paziente		10
numerico (**)	Numero massimo di campioni processabili contemporaneamente		10
numerico (**)	Numero di specie di Candida identificabili		10
numerico (**)	Numero di specie batteriche diverse identificabili		10
marca e modello della strumentazione offerta			70

Lotto n° 27 Sistema di biologia molecolare per lo screening di pazienti portatori di carbapenemasi e di Staphylococcus aureus meticillino resistente

		P.O. Solofra	Microbiologia Avellino	
Numero sistemi richiesti		0	1	
Rif.	Test (determinazioni annuali)	N°	N°	
1	MRSA/MSSA	0	2.000	
2	CRE	0	2.000	
3	* CRE da colonia	0	100	
4	* ESBL screening da colonia	0	100	
<p><u>Requisiti Minimi Richiesti:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - Strumento completamente automatico in real-time PCR - Estrazione degli acidi nucleici, amplificazione ed analisi dei risultati in un unico strumento compatto - Possibilità di effettuare la real-time PCR in multiplex grazie alla presenza di un gruppo ottico multicolore dedicato che comprende almeno 5 differenti lunghezze d'onda, più un canale personalizzabile - Possibilità di estrarre e/o amplificare almeno 24 campioni in completa automazione - Interpretazione automatica dei risultati 				

QUESITI	RISPOSTE
---------	----------

<p>1) Nella parte “caratteristiche tecnico-qualitative a punteggio” verrà valutata la “Possibilità di fare analisi quantitative”. Si prega di specificare se la possibilità di fare analisi quantitative è relativa ai test in oggetto (test di screening per pazienti portatori di carbapenemasi e di Staphylococcus aureus meticillino resistente) o è relativa alla potenzialità della piattaforma di eseguire in generale saggi molecolari quantitativi (es. HIV, HCV, HBV)</p> <p>2) Nella parte “caratteristiche tecnico-qualitative a punteggio” verrà valutata la “Possibilità di effettuare analisi di Melting con visualizzazione delle curve di amplificazione”. Si prega di specificare se la possibilità di eseguire tale analisi è relativa ai test in oggetto (test di screening per pazienti portatori di carbapenemasi e di Staphylococcus aureus meticillino resistente) o è relativa alla potenzialità della piattaforma di eseguire in generale analisi di melting su altri saggi molecolari (es. MTB)</p> <p>3) Nella parte “caratteristiche tecnico-qualitative a punteggio” verrà valutata la “Tipologie di probes supportate dallo strumento: TaqMan, SYBR Green, Scorpion Primer, Molecular Beacons, MGB”. Si chiede si specificare il motivo di tale valutazione ed eventualmente come sarà valutato uno strumento in grado di eseguire tutte le analisi richieste utilizzando queste o altre probes di comprovata qualità</p>	<p>1) Trattasi di “potenzialità” relativa ad eventuali test homemade eseguibili sulla piattaforma.</p> <p>2)2) Trattasi di “potenzialità” relativa ad eventuali test homemade eseguibili sulla piattaforma.</p> <p>3) Si confermano le “probes” come da atti di gara.</p>
<p>4) Considerato un sistema modulare a 12 Postazioni (1 ora 12 Test, 2 h 24 test), con tecnologia a monocartuccia senza consumi extra e sempre disponibile, verrà valutato equivalente a un sistema a 24 postazioni ?</p> <p>5) Considerando il numero annuo di test richiesti (4200) e la richiesta di un sistema a 24 campioni, un sistema modulare a 12 posizioni che, grazie all’uso di monocartucce, sia in grado di eseguire i 24 campioni richiesti in circa 2 ore, verrà valutato equivalente ?</p>	<p>4) NO. Si conferma il requisito come da atti di gara.</p> <p>5) NO. Si conferma il requisito come da atti di gara.</p>
<p>si chiede conferma che per quanto concerne i Rif. 3 “CRE da colonia” e Rif. 4 “ESBL screening da colonia” del Lotto n. 27 siano da intendersi fabbisogni “auspicabili”.</p>	<p>Si conferma che i rif. 3 e 4 del lotto 27 sono da considerarsi fabbisogni “AUSPICABILI”.</p>

<p>1) si chiede di esplicitare il numero di estrazioni richieste.</p> <p>2) al fine di calcolare il corretto numero di test da offrire per calibratori e controlli si chiede di indicare il numero delle sedute annue per ogni analita richiesto</p> <p>3) Caratteristiche tecnico-qualitative a punteggio, si chiede di confermare che venga valutata a pieno punteggio una strumentazione compatta non modulare con capacità di carico di 24 campioni che però garantisca l'allocazione dei consumabili</p> <p>4) si chiede di confermare che anche per il lotto in oggetto "Le voci contrassegnate con asterisco non costituiscono parte integrante del lotto e sono da considerare una mera indagine di mercato.</p> <p>5) Confermate che per l'offerta economica analitica non esiste un modulo da compilare e pertanto può essere compilato liberamente?</p> <p>6) Le quantità indicate Allegato A-Elenco Lotti sono annuali o quadriennali?</p>	<p>1)Ogni determinazione deve includere sia l'estrazione che l'amplificazione</p> <p>2)Il numero di sedute annue per ciascun analita è di circa 300/anno.</p> <p>3)Si conferma il requisito come da Atti di gara.</p> <p>4) Le voci contrassegnate con asterisco sono da considerarsi AUSPICABILI.</p> <p>5) Si conferma</p> <p>6 Le quantità indicate in allegato A-Elenco Lotti sono da considerarsi : ANNUALI.</p>
--	---

Scheda Lotto n° 27 Sistemi diagnostici con l'utilizzo di Biotecnologie - Sistema in biologia molecolare per lo screening di pazienti portatori di carbapenemasi di Staphylococcus aureus meticillino resistente

tipo di risposta	caratteristiche tecnico-qualitative a punteggio	risposta	punti
si/no (*)	Sistema idoneo sia per saggi IVD che per estrazione e real-time PCR con protocolli e reagenti definiti dall'utilizzatore		10
si/no (*)	Estrazione degli acidi nucleici (DNA ed RNA) completamente automatizzata , basata sulla tecnologia a beads magnetiche		5
si/no (*)	Possibilità di testare campioni differenti contemporaneamente		5
si/no (*)	Test da eseguire in mono strip per l'estrazione del DNA e dell'RNA che contengono tutti i reagenti necessari: puntali, reagenti e tubi.		5
si/no (*)	Possibilità di eseguire test differenti simultaneamente: sola estrazione e purificazione degli acidi nucleici, sola amplificazione e rilevazione PCR, estrazione e purificazione degli acidi nucleici seguite da amplificazione real-time PCR e rilevazione del target molecolare		10
si/no (*)	Ampliconi sigillati all'interno della cartridge di PCR al fine di evitare contaminazioni		5
si/no (*)	Tecnologia basata su cartridges micro-fluidiche		6
si/no (*)	Possibilità di fare analisi quantitative		4
si/no (*)	Possibilità di effettuare analisi di Melting con visualizzazione delle curve di amplificazione		6
si/no (*)	Strumentazione da banco compatta, non modulare con capacità di carico di almeno 24 campioni		10
si/no (*)	Tipologie di probes supportate dallo strumento: TaqMan, SYBR Green, Scorpion Primer, Molecular Beacons, MGB		4
marca e modello della strumentazione offerta			70
note			
(*) SI = punteggio pieno, NO = punteggio 0			
(**) L'azienda che offre il valore più alto totalizza il punteggio pieno; l'azienda che offre il valore più basso totalizza il			
(***) L'azienda che offre il valore più basso totalizza il punteggio pieno; l'azienda che offre il valore più alto totalizza il			

Lotto n° 28 Sistema in biologia molecolare per la ricerca diretta di acidi nucleici con tecnologia multiplex di patogeni e farmaco-resistenze, per la gestione di pazienti critici

		P.O. Solofra	Microbiologia Avellino	
Numero sistemi richiesti		0	1	
Rif.	Test (determinazioni annuali)	N°	N°	
1	Multiplex PCR da emocoltura positive (batteri, lieviti e geni di resistenza agli antibiotici)	0	120	
2	Multiplex PCR per patologie gastroenteriche acute (batteri, virus e parassiti)	0	90	
3	Multiplex PCR per Infezioni acute del tratto respiratorio superiore (Virus e batteri)	0	60	
4	Multiplex PCR per infezioni acute del tratto respiratorio inferiore (batteri, virus e geni di resistenza agli antibiotici, validato almeno su BAL)	0	240	
<p>Requisiti Minimi Richiesti:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Piattaforma strumentale unica, validata CE-IVD, in grado di eseguire in completa automazione e in urgenza, per i pannelli sopra indicati, l'estrazione del campione la sua purificazione, l'amplificazione, la rilevazione e l'interpretazione dei risultati. - Analisi qualitativa contemporanea di patogeni a DNA e a RNA - Sistema walk-away, senza nessun intervento dell'operatore tra l'avviamento della seduta analitica e la generazione dei risultati - Kit completi di cartucce, ognuna confezionata in monotest, e dei consumabili necessari all'esecuzione del saggio - Presenza di almeno un controllo di processo in ogni singolo monotest che consenta di verificare ogni passaggio analitico (estrazione, purificazione, retrotrascrizione, amplificazione e lettura) - Collegamento al LIS del laboratorio 				

Scheda lotto n° 28 Sistemi diagnostici con l'utilizzo di Biotecnologie - Sistema in biologia molecolare per la ricerca diretta di acidi nucleici con tecnologia multiplex di patogeni e farmaco-resistenze, per la gestione di pazienti critici

tipo di risposta	caratteristiche tecnico-qualitative a punteggio	risposta	punti
sì/no (*)	Tempo di esecuzione per tutti i test di circa 90 min.		10
sì/no (*)	Dimensioni contenute dello strumento offerto		8
sì/no (*)	Kit conservabili a temperatura ambiente		9
sì/no (*)	Per il kit sepsi: rilevamento contestuale per ogni monotest di batteri Gram+, Gram-, funghi e delle antibiotico-resistenze		15
sì/no (*)	Presenza di due controlli eseguiti contemporaneamente alla seduta		8
sì/no (*)	Software in grado di refertare il dato finale del campione analizzato e la sua idoneità		10
sì/no (*)	Per infezioni respiratorie delle basse vie, analisi semi-quantitative ed identificazione dei principali meccanismi di resistenza batterica		10
marca e modello della strumentazione offerta			70
note			
(*) SI = punteggio pieno, NO = punteggio 0			
(**) L'azienda che offre il valore più alto totalizza il punteggio pieno; l'azienda che offre il valore più basso totalizza il punteggio 0; per valori intermedi punteggio in proporzione. Arrotondamento ad 1 cifra decimale			
(***) L'azienda che offre il valore più basso totalizza il punteggio pieno; l'azienda che offre il valore più alto totalizza il punteggio 0; per valori intermedi punteggio in proporzione. Arrotondamento ad 1 cifra decimale			

Lotto n° 29 Sistemi diagnostici con l'utilizzo di Biotecnologie. Sistema rapido automatizzato di antibiogramma fenotipico in MIC da campione di emocoltura positivo

		P.O. Solofra	Microbiologia Avellino
Numero sistemi richiesti		0	1
Rif.	Test (determinazioni annuali)	N°	N°
1	Identificazione ed antibiogramma fenotipico in MIC direttamente da emocoltura positiva	0	200
<p><u>Requisiti Minimi Richiesti:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - Il sistema deve avere il più alto grado di automazione possibile; l'intervento manuale del personale di laboratorio deve essere estremamente limitato e standardizzato - L'antibiogramma deve essere fenotipico - Sistema marcato CE/IVD 			

Scheda lotto n° 29 Sistemi diagnostici con l'utilizzo di Biotecnologie - Sistema rapido automatizzato di antibiogramma fenotipico in MIC da campione di emocoltura positivo

tipo di risposta	caratteristiche tecnico-qualitative a punteggio	risposta	punti
sì/no (*)	Possibilità di ottenere l'identificazione e l'antibiogramma con lo stesso strumento, in maniera automatica e senza passaggi aggiuntivi rispetto al solo antibiogramma		15
sì/no (*)	Possibilità di inoltro automatico del risultato via email o messaggio, soprattutto durante le ore di chiusura del laboratorio		15
sì/no (*)	Dimensioni della strumentazione (minor ingombro, maggior punteggio)		5
sì/no (*)	Possibilità di identificare campioni polimicrobici ed eventualmente antibiogramma degli stessi		10
sì/no (*)	Disponibilità a fornire evidenze scientifiche qualificate a supporto della tecnologia offerta (il punteggio più alto sarà fornito in misura direttamente proporzionale al numero ed alla qualità di evidenze fornite)		5
sì/no (*)	Disponibilità di un modulo di back-up connesso alla stessa piattaforma gestionale		5
sì/no (*)	Sistema approvato anche da FDA		2
sì/no (*)	Possibilità di connettere più di un modulo allo stesso sistema gestionale		2
sì/no (*)	Grado di automazione e utilizzo di reagenti ausiliari (verrà preferita la tecnologia di più facile applicazione con minimo o nessun uso di reagenti ausiliari e maggior grado di automazione)		5
sì/no (*)	Possibilità di intervento supporto tecnico in remoto in tempo reale, almeno durante le ore lavorative		2
sì/no (*)	Adattabilità del progetto all'attuale workflow del laboratorio ed eventuali estensioni future quali nuovi target clinico/diagnostici per una gestione del paziente critico a 360 gradi		2
sì/no (*)	Risultati dell'antibiogramma espressi in MIC con interpretazione SIR		2
marca e modello della strumentazione offerta			70
note			
(*) SI = punteggio pieno, NO = punteggio 0			
(**) L'azienda che offre il valore più alto totalizza il punteggio pieno; l'azienda che offre il valore più basso totalizza il punteggio 0; per valori intermedi punteggio in proporzione. Arrotondamento ad 1 cifra decimale			
(***) L'azienda che offre il valore più basso totalizza il punteggio pieno; l'azienda che offre il valore più alto totalizza il punteggio 0; per valori intermedi punteggio in proporzione. Arrotondamento ad 1 cifra decimale			

Lotto n° 30 Controllo di Qualità		P.O. Solofra	P.O. Avellino	
Rif.	Analita (fabbisogni annuali)	ml/anno	ml/anno	quantità totale
1	Chimica clinica - due livelli	400	500	900
2	Immunochimica - tre livelli	90	120	210
3	Marcatori tumorali - tre livelli	90	120	210
4	Marcatori cardiaci - tre livelli	90	120	210
5	Emostasi - due livelli	300	300	600
6	Ematologia - tre livelli	100	100	200
7	Proteine specifiche - tre livelli	90	90	180
8	* Proteine sieriche ed urinarie-componento monoclonali in foresi	0	90	90
9	Urine chimica - due livelli	120	120	240
10	Droghe d'abuso nelle urine - due Livelli	0	150	150
11	Emoglobine HbA1C - due livelli	8	16	24
12	Emoglobine A2 - due livelli	6	12	18
13	D dimero - tre livelli	12	12	24
14	Farmaci - tre livelli	90	90	180
15	* Autoimmunità pattern ANA	12	12	24
16	* Autoimmunità pattern ENA	12	12	24
17	* Autoimmunità negativo e positivo	12	12	24
18	* TORCH IgG - 2 livelli	30	30	60
19	* TORCH IgM - 2 livelli	30	30	60
20	* Biologia molecolare - due livelli	25	25	50
21	* Etanolo - 3 livelli	60	60	120
22	* Allergologia	12	12	24
23	* Epatite A, B, C e HIV1-2	60	60	120
TUTTI I MATERIALI DI CONTROLLO DEVONO ESSERE MARCATI CE/IVD		1.649	2.093	3.742
Le voci contrassegnate con asterisco non costituiscono parte integrante del lotto e potranno essere aggiudicate anche per singole voci				
Requisiti Minimi Richiesti :				
<ul style="list-style-type: none"> - Software per la gestione del Q.C. interlab. con l'uso delle regole di Westgard ed in grado di elaborare le principali statistiche mensili e cumulative (Media, C.V., D.S.) con grafici di Levey Jennings, istogrammi e verifica dei traguardi analitici basati sulla variabilità biologica - Hardware (P.C con sistema operativo Windows 10 o superiore, stampante laser e gruppo di continuità) idoneo per la gestione del sistema C.Q. interlab - Interfacciamento host query bidirezionale con il sistema di gestione del laboratorio, con acquisizione automatica dei dati del Q.C. direttamente dagli strumenti - Invio e ritorno dei dati in modalità telematica e archiviazione in formato elettronico 				
QUESITI		RISPOSTE		
Per il lotto 30 in riferimento ai fabbisogni annuali si prega confermare se il quantitativo richiesto in ml sia da intendersi totale per tutti i livelli richiesti; 2) in riferimento ai requisiti minimi richiesti, si prega confermare se la seconda tabella...sia stata sdoppiata per errore ...		1) Si conferma, 2) la seconda tabella è STATA ELIMINATA		

<p>1. con riferimento al lotto 30 si chiede di confermare non essere prevista la "quota strumentale (quota di noleggio)" in quanto il lotto non prevede l'offerta di alcun strumento. Pertanto si chiede di confermare che la modalità di calcolo esplicitata all'art. 6.2. "prezzo offerto" a pag. 8 /23 del CSA non possa trovare applicazione per il Lotto 30.</p>	<p>1) Anche per questo lotto deve essere precisato nolo ed assistenza in quanto è richiesto un PC con Monitor e stampante.</p>
<p>1. Si chiede di confermare che il totale degli mL riportati nella tabella sia riferito al totale di tutti i livelli richiesti</p> <p>2. Si chiede di confermare che tra i materiali richiesti a riga 17 "CONTROLLO POSITIVO e NEGATIVO Autoimmunità" si faccia sempre riferimento ai controlli per "pattern ANA" e "pattern ENA" richiesti rispettivamente alla riga 15 e 16 e che pertanto la riga 17 debba essere considerata un refuso</p> <p>3. Si chiede di confermare che il controllo richiesto alla riga 20 Biologia Molecolare debba "coprire" i parametri: HIV-1, HBV, HCV, HPV16-18-68, SARS-COV2. Si chiede altresì di confermare che il materiale debba essere marcato CE/IVD</p> <p>4. Si chiede di confermare che il controllo richiesto alla riga 23 debba coprire i parametri: HIV1, HIV-2, HBsAg, HCV, anti-HBc, HBc-IgM, HBeAg, aHBe, aHBs, HAV, HAV-IgM. Si chiede altresì di confermare che il materiale debba essere marcato CE/IVD</p> <p>5. Si chiede di confermare che l'interfacciamento richiesto tra i requisiti minimi debba essere inteso come Bidirezionale tra lo strumento e il software di gestione della qualità richiesto</p>	<p>1) Si chiede di confermare che il totale degli mL riportati nella tabella sia riferito al totale di tutti i livelli richiesti È riferito al totale</p> <p>2) La riga 17 si riferisce ad eventuali controlli per altri tipi di autoanticorpi (oltre ANA e ENA) se presenti;</p> <p>3) Si chiede di confermare che il controllo richiesto alla riga 20 Biologia Molecolare debba "coprire" i parametri: HIV-1, HBV, HCV, HPV16-18-68, SARS-COV2. Si chiede altresì di confermare che il materiale debba essere marcato CE/IVD. Si conferma quanto richiesto</p> <p>4) Si chiede di confermare che il controllo richiesto alla riga 23 debba coprire i parametri: HIV1, HIV-2, HBsAg, HCV, anti-HBc, HBc-IgM, HBeAg, aHBe, aHBs, HAV, HAV-IgM. Si chiede altresì di confermare che il materiale debba essere marcato CE/IVD Si conferma quanto richiesto</p> <p>5) Si chiede di confermare che l'interfacciamento richiesto tra i requisiti minimi debba essere inteso come Bidirezionale tra lo strumento e il software di gestione della qualità richiesto. Si conferma quanto richiesto</p> <p>TUTTI I MATERIALI DI CONTROLLO DEVONO ESSERE MARCATI CE/IVD</p>

Scheda lotto n° 30 Controllo di Qualità

tipo di risposta	caratteristiche tecnico-qualitative a punteggio	risposta	punti
si/no (*)	Materiali di controllo prodotti e forniti dalla ditta partecipante e/o casa madre		6
numerico (**)	Numero di parametri per chimica clinica		9
numerico (**)	Numero di parametri per immunometria		9
numerico (**)	Numero di analiti richiesti disponibili compresi gli auspicabili (completezza del lotto)		6
si/no (*)	Controllo di qualità per strumentazione Sysmex e/o Coulter comprensiva di reticolociti		5
si/no (*)	Disponibilità di un unico controllo comprensivo di ormoni, marcatori tumorali, omocisteina e marcatori cardiaci		5
si/no (*)	Controllo multiparametrico per virologia (HbsAg, Anti HCV, Anti HIV1 e Anti HBc) con sistema di sicurezza per l'operatore		2
numerico (**)	Numero di controlli a matrice umana superiore all'80%		12
numerico (**)	Numero di laboratori partecipanti all'interlab nel mondo		8
numerico (***)	Numero di controlli necessari per gli analiti obbligatori		8
			70
marca e modello del sistema offerto			
La presente scheda andrà inserita nella busta Offerta Tecnica esclusivamente dalle ditte in possesso dei requisiti minimi richiesti nella scheda del relativo lotto.			
note			
(*) SI = punteggio pieno, NO = punteggio 0			
(**) L'azienda che offre il valore più alto totalizza il punteggio pieno; l'azienda che offre il valore più basso totalizza il punteggio 0; per valori intermedi punteggio in proporzione. Arrotondamento ad 1 cifra decimale			
(***) L'azienda che offre il valore più basso totalizza il punteggio pieno; l'azienda che offre il valore più alto totalizza il punteggio 0; per valori intermedi punteggio in proporzione. Arrotondamento ad 1 cifra decimale			

Lotto n° 31 VEQ		P.O. Solofra	P.O. Avellino	
Rif.	Programmi (fabbisogno annuale)			quantità totale
1	Chimica Clinica	1	1	2
2	Marcatori cardiaci	1	1	2
3	Ematologia	1	1	2
4	Coagulazione	1	1	2
5	Ormoni tiroidei e della fertilità	1	1	2
6	Marcatori tumorali	1	1	2
7	Foresi proteine sieriche e urinarie	0	1	1
8	Proteine plasmatiche	1	1	2
9	* Emoglobine	1	1	2
10	* Farmaci	1	1	2
11	* Autoimmunità	1	1	2
12	* Allergia	1	1	2
13	* Urine	1	1	2
14	* Etanolo	1	1	2
15	* Droghe d'abuso	0	1	1
16	* Microbiologia intestinale ed ematica, parassitologia, micologia, ceppi noti per sistemi automatici, Micobatteriologia	1	1	2
17	* Virus Erpetici, Virus Epatici, Papilloma Virus, Virus e Batteri Respiratori	0	1	1
		14	17	31
Le voci contrassegnate con asterisco non costituiscono parte integrante del lotto e potranno essere aggiudicate anche per singole voci				
<p>Requisiti Minimi Richiesti:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Documentazione per i Partecipanti, Range analitico della maggior parte dei sistemi diagnostici del mercato, Software per la gestione del Q.C. interlab. che rispetti le linee guida Sibioc per la VEQ e che fornisca ove applicabile la dispersione dei risultati attesi, il numero dei risultati e la loro suddivisione per sistema o gruppo analitico. - Hardware (P.C., modem e stampante) idoneo per la gestione del sistema - Invio e ritorno dei dati in modalità telematica e archiviazione in formato elettronico <p>Il fornitore della VEQ deve essere accreditato ai sensi delle norme ISO/IEC 17043 2010</p>				

Scheda VEQ

QUESITI	RISPOSTE
<p>In merito al lotto 31 esiste un elenco degli analiti richiesti per ciascun programma di VEQ cui fare riferimento? In merito al lotto 31 da quale documento è possibile evincere la frequenza minima (mensile, trimestrale, quadrimestrale, ecc) di invio richiesta per ciascuno dei programmi di VEQ?</p>	<p>Non c'è un elenco degli analiti ma è una caratteristica qualitativa, ove richiesta, a punteggio. Per la VEQ di microbiologia è invece valutato il numero di invii.</p> <p>Non c'è un numero minimo di invii annui. la ditta può stabilire nell'offerta quanti campioni sono da inviare e con quale frequenza: Si i prodotti contrassegnati con asterisco sono da considerare auspicabili.</p>

In merito al lotto 31 , da quale documento è possibile evincere il numero di campioni richiesto per programma di VEQ per invio, o annuo? In merito al lotto 31, per "prodotti auspicabili" si intende i programmi di VEQ contrassegnati con asterisco (*)?

In entrambi i casi il numero di analiti e la frequenza devono essere indicati nell'offerta dalla Ditta. Sì i prodotti contrassegnati con asterisco sono da considerare auspicabili.

Scheda lotto n° 31 VEQ			
tipo di risposta	caratteristiche tecnico-qualitative a punteggio	risposta	punti
numerico (**)	Numero di laboratori partecipanti nel mondo per chimica clinica		12
numerico (**)	Numero di laboratori partecipanti nel mondo per ematologia		10
numerico (**)	Numero di parametri disponibili per chimica clinica		10
numerico (**)	Numero di programmi disponibili richiesti disponibili compresi gli auspicabili (completezza del lotto)		12
numerico (**)	Numero di parametri disponibili per marcatori tumorali		8
sì/no (*)	Utilizzo di metodi di riferimento per la determinazione dei valori attesi		8
sì/no (*)	Campioni al 100% di origine umana		4
numerico (**)	Numero di invii anno previsti per la Microbiologia		6
			70
marca e modello del sistema offerto			
La presente scheda andrà inserita nella busta Offerta Tecnica esclusivamente dalle ditte in possesso dei requisiti minimi richiesti nella scheda del relativo lotto.			
note (*) SI = punteggio pieno, NO = punteggio 0 (**) L'azienda che offre il valore più alto totalizza il punteggio pieno; l'azienda che offre il valore più basso totalizza il punteggio 0; per valori intermedi punteggio in proporzione. Arrotondamento ad 1 cifra decimale			

Lotto n° 32 Coagulazione II livello		P.O. Avellino
numero di strumenti richiesti		5
Rif.	Analita (determinazioni annuali)	N° det.
1	PT (tempo di protrombina)	20.000
2	PTT (tempo di tromboplastina parziale)	5.000
3	Fibrinogeno secondo Claus	2.000
4	AT III cromogenica	1.200
5	D-Dimero turbidimetrico	1.000
6	Proteina C anticoagulante cromogenica	1.000
7	Proteina S libera immunologica	1.000
8	Resistenza alla Proteina C attivata	700
9	* Antiplasmina	200
10	* Eparina	200
11	Fattore II	400
12	Fattore IX	400
13	Fattore V	400
14	Fattore VII	400
15	Fattore VIII	400
16	Fattore X	400
17	Fattore XI	400
18	Fattore XII	400
19	* Fattore XIII Antigene	200
20	* Plasminogeno cromogenico	400
21	Test di screening per LAC	600
22	Test di conferma per LAC	600
23	Test di screening per LAC basato su PTT/KCT	200
24	Test di conferma per LAC basato su PTT/KCT	200
25	* Tempo di trombina	200
26	Fattore Von Willebrand antigene	200
27	Fattore Von Willebrand Ri.Co.	200
28	Omocisteina	2.000
29	Monitoraggio Dabigradan	50
30	Monitoraggio Rivaroxaban	50
31	Monitoraggio Apixaban	50
32	Determinazione del PT da digito-puntura	100
TOTALI		40.550
Le voci contrassegnate con asterisco non costituiscono parte integrante del lotto e saranno aggiudicate dall'Azienda alla ditta vincitrice del lotto semprechè giudicate convenienti rispetto alle altre offerte.		
<u>Requisiti Minimi Richiesti:</u>		
- <u>Strumento n° 1</u>		
- Sistema analitico completamente automatico, compreso di adeguato sistema di continuità dell'alimentazione elettrica, per l'esecuzione di test di coagulazione.		
- Cadenza analitica superiore a 200 PT/ora		
- Possibilità di caricamento frontale dei campioni		
- Campionamento da provetta primaria chiusa (cap piercing).		
- Utilizzo di provette primarie di diversa misura		

- Programmazione contemporanea di almeno 20 differenti test per campione
- Identificazione positiva dei campioni
- Reagenti a bordo refrigerati per almeno il 50 %
- Possibilità di alloggiare contemporaneamente più flaconi dello stesso reagente
- Caricamento in continuo dei Campioni, calibratori, controlli e cuvette di reazione senza interruzione della routine
- Identificazione positiva dei reagenti mediante lettore barcode all'atto dell'introduzione del rack portareagenti nello strumento con lettura dei flaconi reagenti
- Esecuzione completamente automatica delle curve di calibrazione e possibilità di memorizzare fino a 10 curve con lotti diversi di reagente
- Interfacciamento al LIS (compreso l'Hardware).

- **n° 1 Strumento di Backup**

- Cadenza analitica superiore a 100 PT/ora
- Possibilità di caricamento frontale dei campioni
- Campionamento da provetta primaria chiusa (cap piercing)
- Utilizzo di provette primarie di diversa misura
- Identificazione positiva dei campioni
- Reagenti a bordo refrigerati per almeno il 50 %
- Interfacciamento al LIS (compreso l'Hardware)
- Fornitura gruppo di continuità ove necessario
- Stesso software e stessa operatività per il caricamento dei campioni e dei reagenti dello strumento principale
- Stessi reagenti dello strumento principale

- **Programma per il monitoraggio della terapia antitrombotica, comprensivo di hardware, con due postazioni di lavoro ed invio automatico della terapia tramite e-mail;**

- Gestione della cartella clinica e dell'anagrafica del paziente
- Collegato al LIS (compreso l'Hardware)
- Recupero dell'archivio pazienti dal programma in dotazione attualmente al centro e trasferimento nel nuovo software
- Invio e consegna del referto tramite e-mail nel rispetto della gestione dei dati sensibili e per la privacy
- Personal Computer e Stampante compreso di accessori (toner e carta) per stampare in loco le terapie da consegnare direttamente all'utente

- **n. 1 Coagulometro portatile per la determinazione del tempo di protrombina da digitopuntura.**

- Strumento compatto e di facile utilizzo
- Strumento alimentato sia da batteria interna ricaricabile che dalla rete elettrica
- Possibilità di memorizzare almeno 100 pazienti con identificativo alfanumerico
- Utilizzo di tromboplastina ricombinante umana per la determinazione del PT-INR
- Lettura dei valori di INR fino a 7,0

- **Caratteristiche tecniche fondamentali (pena esclusione) dei reagenti**

- Marchi CE /IVD con metodiche certificate per le strumentazioni offerte. Allegare certificazione;
- Reagente per la determinazione del PT deve essere ottenuto da tromboplastina ricombinante umana;
- I reagenti non devono contenere sostanze cancerogene

Scheda Coagulazione II livello

Scheda lotto n° 32 Coagulazione di II livello

tipo di risposta	caratteristiche tecnico-qualitative a punteggio	risposta	punti
si/no (*)	Sensori di livello per campioni e reagenti con verifica dei volumi		2
si/no (*)	Strumenti in grado di valutare nella fase pre-analitica l' idoneità del campione con soglia configurabile per livello di interferenza e specifica per ciascun test.		2
si/no (*)	Gestione del controllo di qualità in automatico con programmazione per intervallo di tempo, numero di test e cambio flacone.		2
si/no (*)	Sistema di lettura ottica per i test coagulativi, cromogenici ed immunologici		2
si/no (*)	Visualizzazione, memorizzazione e stampa delle curve di formazione del coagulo quando si usa il canale coagulativo		2
si/no (*)	Gestione del campione urgente in qualunque posizione dello strumento da provetta primaria tappata e senza posizioni stat dedicate e senza l'intervento dell'operatore che modifichi la posizione dei campioni già presenti a bordo		2
si/no (*)	Strumenti da banco		3
si/no (*)	Strumenti e reagenti offerti prodotti dal medesimo fabbricante		3
si/no (*)	Indicazione in tempo reale del tempo di completamento della sessione analitica		3
si/no (*)	Caricamento in continuo dei campioni, dei reagenti e dei consumabili monouso senza interruzione dei processi analitici, senza messa in pausa dello strumento e senza necessità di apertura di coperchi o cassette.		3
si/no (*)	Parallelismo dei Fattori eseguito in modalità completamente automatica con diluizione multipla del campione a bordo dello strumento.		2
si/no (*)	Visualizzazione delle curve di confronto del parallelismo e calcolo dei parametri statistici eseguiti direttamente dal software dello strumento		2
si/no (*)	Tromboplastina ricombinante con componenti liquidi e pronta all'uso.		4
si/no (*)	Reagenti per APTT liquidi e pronti all'uso, senza necessità di attesa per l'utilizzo, con Fosfolipidi di origine sintetica.		4
si/no (*)	Stabilità dei reagenti PT a bordo dello strumento maggiore di 1 settimana		4
si/no (*)	Stabilità dei reagenti APTT a bordo dello strumento maggiore di 1 settimana		4
si/no (*)	Reagente per Fibrinogeno con concentrazione di Trombina superiore a 90 UNIH		4
si/no (*)	Reagenti per Antitrombina liquidi e pronti all'uso		4
si/no (*)	Reagente D-Dimero con risultati espressi in ng/ml FEU, con linearità del reagente su campione intero (senza rerun) superiore a 7000 ng/mL FEU.		4
si/no (*)	Reagente per Proteina S libera con utilizzo del C4BP per catturare la frazione libera della PS.		4
si/no (*)	Programma TAO con utilizzo di tecnologia web		2
si/no (*)	Algoritmo per la fase di induzione e mantenimento della terapia TAO validato da studi clinici prospettici multicentrici internazionali. (allegare letteratura a supporto)		2
si/no (*)	Coagulometro portatile-Quantitativo di campione inferiore a 5 microlitri		2
si/no (*)	Coagulometro portatile-Trasferimento del PT in modo completamente automatico dal coagulometro portatile al programma di monitoraggio della terapia antitrombotica		2
si/no (*)	Coagulometro portatile-Mantenimento in memoria di tutti i dati archiviati anche in caso di scarica completa della batteria ricaricabile		2
			70

marca e modello del sistema offerto

La presente scheda andrà inserita nella busta Offerta Tecnica esclusivamente dalle ditte in possesso dei requisiti minimi richiesti nella scheda del relativo lotto.

note

(*) SI = punteggio pieno, NO = punteggio 0

(**) L'azienda che offre il valore più alto totalizza il punteggio pieno; l'azienda che offre il valore più basso totalizza il punteggio 0; per valori intermedi punteggio in proporzione. Arrotondamento ad 1 cifra decimale

Lotto n°33 Infettivologia in monotest		P.O. Avellino	
numero di strumentazioni analitiche richieste		1	
Rif.	Analita (determinazioni annuali)	N° det.	n° sedute mensili
1	Mycoplasma Pneumoniae IgG	300	4
2	Mycoplasma Pneumoniae IgM	300	4
3	Morbillo IgG	300	4
4	Morbillo IgM	300	4
5	Parotite IgG	300	4
6	Parotite IgM	300	4
7	Legionella Pneumophila IgG	24	4
8	Legionella Pneumophila IgM	24	4
9	Chamydia Pneumoniae IgG	20	4
10	Chamydia Pneumoniae IgM	20	4
11	Chamydia Pneumoniae IgA	20	4
12	Echinococco IgG	20	4
13	Candidiasi invasiva IgG	48	4
14	Tetano IgG	24	4
15	Bartonella IgG	12	4
16	Bartonella IgM	12	4
17	Morbillo IgG	60	4
18	Morbillo IgM	60	4
19	Parotite IgG	40	4
20	Parotite IgM	40	4
21	Leishmania IgG+IgM	10	4
22	Rickettsia Conorii IgG	24	4
23	Rickettsia Conorii IgM	24	4
24	Epatite E IgG	24	4
25	Epatite E IgM	24	4
26	* Adenovirus IgG	24	
27	* Parainfluenza 1 IgG	24	
28	* Parainfluenza 2 IgG	24	
29	* Parainfluenza 3 IgG	24	
30	* Respiratory syncytial virus IgG	24	
31	* Difterite IgG	24	
32	* HHV-6 IgG	24	
33	* Zika IgG	24	
34	* Zika IgM	24	
TOTALI		2.546	

Le voci contrassegnate con asterisco non costituiscono parte integrante del lotto e saranno aggiudicate dall'Azienda alla ditta vincitrice del lotto semprechè giudicate convenienti rispetto alle altre offerte.

Requisiti Minimi Richiesti:

- Sistema diagnostico per la determinazione di test di infettivologia con tecnica chemiluminescenza in monotest
- Analizzatore completamente automatico corredato di gruppo di continuità;
- Reattivi per l'esecuzione dei test richiesti comprensivi di calibratori e controlli in base alle sedute
- Materiale di consumo e tutto il necessario per il corretto funzionamento del sistema

Scheda Infettivologia in monotest

Scheda lotto n° 33 Infettivologia in monotest			
tipo di risposta	caratteristiche tecnico-qualitative a punteggio	risposta	punti
numerico (**)	Numero di voci del pannello offerte		13
si/no (*)	Utilizzo di monotest con calibratori e controlli integrati		15
si/no (*)	Strumentazione da provetta primaria		14
si/no (*)	Primo risultato entro 60 minuti		10
si/no (*)	Adenovirus IgG		2
si/no (*)	Parainfluenza 1 IgG		2
si/no (*)	Parainfluenza 2 IgG		2
si/no (*)	Parainfluenza 3 IgG		2
si/no (*)	Respiratory syncytial virus IgG		2
si/no (*)	Difterite IgG		2
si/no (*)	HHV-6 IgG		2
si/no (*)	Zika IgG		2
si/no (*)	Zika IgM		2
			70
marca e modello del sistema offerto			
La presente scheda andrà inserita nella busta Offerta Tecnica esclusivamente dalle ditte in possesso dei requisiti minimi richiesti nella scheda del relativo lotto.			
<p>note</p> <p>(*) SI = punteggio pieno, NO = punteggio 0</p> <p>(**) L'azienda che offre il valore più alto totalizza il punteggio pieno; l'azienda che offre il valore più basso totalizza il punteggio 0; per valori intermedi punteggio in proporzione. Arrotondamento ad 1 cifra decimale</p> <p>(***) L'azienda che offre il valore più basso totalizza il punteggio pieno; l'azienda che offre il valore più alto totalizza il punteggio 0; per valori intermedi punteggio in proporzione. Arrotondamento ad 1 cifra decimale</p>			

Lotto n° 34 Test in biologia molecolare per coagulopatie		
numero di strumentazioni analitiche richieste		1
Rif.	Analita (determinazioni annuali)	N° det.
1	identificazione della mutazione C677T del gene codificante l'enzima metilenetetraidrofolato-reduttasi Real-Time PCR	500
2	identificazione della mutazione A1298C del gene codificante l'enzima metilenetetraidrofolato-reduttasi Real-Time PCR	500
3	l'identificazione della mutazione A1691G del gene codificante il Fattore V Real-Time PCR	500
4	l'identificazione della mutazione G20210A del gene codificante la protrombina Real-Time PCR	500
5	l'identificazione del polimorfismo H1299R del gene codificante il Fattore V della coagulazione Real-Time PCR	150
6	Identificazione del polimorfismo R353Q del gene codificante il Fattore VII della coagulazione Real-Time PCR	100
7	Identificazione del polimorfismo 4G/5G del gene codificante per il PAI in PCR Real-Time o in PCR con rivelazione in gel di agarosio	150
8	identificazione del polimorfismo Val34Leu del gene codificante il fattore XIII della coagulazione in PCR-Real Time o in PCR con rivelazione in gel di agarosio	150
9	l'identificazione del polimorfismo A1166C del recettore dell'angiotensina in PCR Real-time o in PCR con rivelazione in gel di agarosio	50
10	Identificazione del polimorfismo M235T dell'angiotensinogeno in PCR Real-Time	50
11	Identificazione del polimorfismo I/D dell'enzima convertitore dell'angiotensina in PCR con rivelazione su gel di agarosio	50
12	identificazione del polimorfismo per il beta-fibrinogeno (455 G>A) in PCR Real-Time o in PCR con rivelazione su gel di agarosio	50
TOTALE		2.750
Lotto n°34 Test in biologia molecolare per Coagulopatie II		
13	* Identificazione del polimorfismo T174M dell'angiotensinogeno in PCR con rivelazione su gel di agarosio	100
14	* Identificazione del polimorfismo R3500Q dell'apolipoproteina B in PCR con rivelazione su gel di agarosio	100
15	* l'identificazione del gene della glicoproteina piastrinica IIb/IIIa	50
16	* Identificazione dei polimorfismi dell'ApoE in PCR Real-Time o in PCR con rivelazione in gel di agarosio	100

17	*	Identificazione del polimorfismo Y1702C del fattore V della coagulazione in Real-Time PCR	50
18	*	l'identificazione del polimorfismo T174M dell'angiotensinogeno	50
19	*	Identificazione della mutazione 401/402 del gene codificante il fattore VII della coagulazione in PCR con rivelazione in gel di agarosio	50
20	*	identificazione dei polimorfismi della cistationinabeta-sintetasi in Real-Time PCR o in PCR con rivelazione in gel di agarosio	100
TOTALE			600

Requisiti minimi richiesti per entrambi i lotti

- Sistema diagnostico comprensivo di strumentazione, Kit di estrazione , reagenti, controlli, eventuali calibratori, materiale di consumo e quant'altro occorrente per l'esecuzione degli esami
- Strumentazione per PCR REAL TIME con Software collegato
- 2 termociclatori per il lotto 34, 1 termociclatore per il 34 bis
- Camera elettroforetica con alimentatore annesso.
- Transilluminatore collegato ad un Software per la visualizzazione e l'archiviazione dei templati
- kit diagnostici marcati CE IVD
- Controlli e calibratori necessari per l'esecuzione dei test richiesti

Scheda Test molecolari per Coagulopatie

QUESITI	RISPOSTE
<p>n merito alla gara in oggetto Allegato A Lotto 34 si chiede:</p> <p>1) di specificare quali dei prodotti elencati siano obbligatori e quali auspicabili. Infatti tutti i prodotti elencati sono contrassegnati con * che in altri lotti è palese che indichino l'auspicabilità dei prodotti</p> <p>2) si chiede conferma che l'identificazione del lotto n°27 bis test in biologia molecolare per coagulopatie sia un refuso e che trattasi di 34 bis.</p> <p>Inoltre in base a quanto indicato nel disciplinare di gara pagina 9/51 lotto 34 si chiede conferma che la base asta degli obbligatori e degli auspicabili sia corretta infatti sembra strano che la base asta degli auspicabili è più alta degli obbligatori.</p> <p>Infine si chiede di mettere a disposizione degli o/e il file offerta economica analitica con prezzi.</p>	<p>Gli auspicabili sono gli analiti dal n. 9 in poi.</p> <p>Si il lotto è il 34 bis e non il 27 bis.</p>

Scheda lotto n° 34 Test molecolari per coagulopatie			
tipo di risposta	caratteristiche tecnico-qualitative a punteggio	risposta	punti
numerico (**)	Scadenza dei reattivi dalla data di fabbricazione (i reattivi non devono essere inviati dopo un 1/3 di quanto dichiarato		25
numerico (***)	Tempo di attesa massimo in ore per un intervento tecnico on site		20
sì/no (*)	Supporto specialistico		10
sì/no (*)	Disponibilità di una hot line tecnica e specialistica full-time (festivi compresi)		10
sì/no (*)	Formazione del personale dedicato		5
			70
marca e modello del sistema offerto			
La presente scheda andrà inserita nella busta Offerta Tecnica esclusivamente dalle ditte in possesso dei requisiti minimi richiesti nella scheda del relativo lotto.			
note (*) SI = punteggio pieno, NO = punteggio 0 (**) L'azienda che offre il valore più alto totalizza il punteggio pieno; l'azienda che offre il valore più basso totalizza il punteggio 0; per valori intermedi punteggio in proporzione. Arrotondamento ad 1 cifra decimale (***) L'azienda che offre il valore più basso totalizza il punteggio pieno; l'azienda che offre il valore più alto totalizza il punteggio 0; per valori intermedi punteggio in proporzione. Arrotondamento ad 1 cifra decimale			

Lotto n°35 Test in biologia molecolare per oncoematologia		P.O. Avellino
numero di strumentazioni analitiche richieste		1
Rif.	Analita (determinazioni annuali)	N° det.
1	identificazione della monoclonalità dei linfomi a cellule B	100
2	identificazione della monoclonalità dei linfomi a cellule T	50
3	identificazione della traslocazione PML-rara alfa t (15;17) mcr1, mcr2, mcr3.	50
4	rivelazione della traslocazione t (9;22) e identificazione dei trascritti codificanti p210 BCR/ABL e p190 BCR/ABL	100
5	l'identificazione della traslocazione t(14;18) in cellule NHL	50
6	l'identificazione di tutti i trascritti di fusione MLL-AF4 conosciuti	25
7	l'identificazione ITD (Internal Tandem Duplication) del gene codificante FTL3	25
8	l'identificazione della mutazione D835-Mt del gene codificante FTL3	25
9	l'identificazione della mutazione t (11; 14)(Q13; Q32) nel linfoma mantellare	25
10	determinazione dell'inversione del cromosoma 16 (p13q22)	25
11	identificazione della mutazione V617F del gene della Janus Kinase-2	25
12	rivelazione della traslocazione t (9;22) e identificazione dei trascritti codificanti p190 BCR/ABL Real-Time Q	50
13	rivelazione della traslocazione t (9;22) e identificazione dei trascritti codificanti p210 BCR/ABL Real-Time Q.	100
14	quantificazione delle cellule BCL2IgH Positive trasloc. t(14;18) Real-Time Q.	50
15	identificazione delle cellule BCL1 IgH Positive t(11;14) Real-Time Q	25
16	identificazione della traslocazione PML-rara alfa t (15;17) mcr1, mcr2, mcr3.	75
TOTALI		800
Le voci contrassegnate con asterisco non costituiscono parte integrante del lotto e saranno aggiudicate dall'Azienda alla ditta vincitrice del lotto semprechè giudicate convenienti rispetto alle altre offerte.		
<u>Requisiti Minimi Richiesti:</u>		

- Sistema diagnostico comprensivo di strumentazione automatica a noleggio, relativi reagenti, calibratori, controlli, materiale di consumo e quant'altro occorrente per la determinazione degli esami
- APPARECCHIATURA PER nested PCR
- APPARECCHIATURA PER REAL-TIME PCR QUANTITATIVA (MDR)
- kit diagnostici marcati CE IVD
- Controlli e calibratori necessari per l'esecuzione dei test richiesti

Scheda Test molecolari x oncoematologia

Scheda lotto n° 35 Test molecolari per oncoematologia			
tipo di risposta	caratteristiche tecnico-qualitative a punteggio	risposta	punti
numerico (**)	Scadenza dei reattivi dalla data di fabbricazione (i reattivi non devono essere inviati dopo un 1/3 di quanto dichiarato		25
numerico (***)	Tempo di attesa massimo in ore per un intervento tecnico on site		20
sì/no (*)	Supporto specialistico		10
sì/no (*)	Disponibilità di una hot line tecnica e specialistica full-time (festivi compresi)		10
sì/no (*)	Formazione del personale dedicato		5
			70
marca e modello del sistema offerto			
La presente scheda andrà inserita nella busta Offerta Tecnica esclusivamente dalle ditte in possesso dei requisiti minimi richiesti nella scheda del relativo lotto.			
note (*) SI = punteggio pieno, NO = punteggio 0 (**) L'azienda che offre il valore più alto totalizza il punteggio pieno; l'azienda che offre il valore più basso totalizza il punteggio 0; per valori intermedi punteggio in proporzione. Arrotondamento ad 1 cifra decimale (***) L'azienda che offre il valore più basso totalizza il punteggio pieno; l'azienda che offre il valore più alto totalizza il punteggio 0; per valori intermedi punteggio in proporzione. Arrotondamento ad 1 cifra decimale			

Lotto n°36 Test in biologia molecolare per oncologia		P.O. Avellino
numero di strumentazioni analitiche richieste		1
Rif.	Analita (determinazioni annuali)	N° det.
1	l'identificazione dello stato di metilazione del promotore del gene codificante per l'enzima detossificante glutathione-S-transferase nel carcinoma della prostata	50
2	Identificazione della mutazione del gene codificante per l'enzima POLY (ADP-RIBOSE) POLYMERASE-1 (PARP-1 quale fattore di rischio per lo sviluppo di neoplasie	50
TOTALI		100
Le voci contrassegnate con asterisco non costituiscono parte integrante del lotto e saranno aggiudicate dall'Azienda alla ditta vincitrice del lotto semprechè giudicate convenienti rispetto alle altre offerte.		
<u>Requisiti Minimi Richiesti:</u>		
<ul style="list-style-type: none"> - I kit devono essere completi di reattivi per estrazione di DNA libero circolante (da siero/plasma), modificazione del DNA (ove necessaria) , amplificazione e rivelazione su gel d'agarosio 		

Scheda Test molecolari x oncologia

Scheda lotto n° 36 Test molecolari per oncologia			
tipo di risposta	caratteristiche tecnico-qualitative a punteggio	risposta	punti
numerico (**)	Scadenza dei reattivi dalla data di fabbricazione (i reattivi non devono essere inviati dopo un 1/3 di quanto dichiarato		25
numerico (***)	Tempo di attesa massimo in ore per un intervento tecnico on site		20
sì/no (*)	Supporto specialistico		10
sì/no (*)	Disponibilità di una hot line tecnica e specialistica full-time (festivi compresi)		10
sì/no (*)	Formazione del personale dedicato		5
			70
marca e modello del sistema offerto			
La presente scheda andrà inserita nella busta Offerta Tecnica esclusivamente dalle ditte in possesso dei requisiti minimi richiesti nella scheda del relativo lotto.			
<p>note</p> <p>(*) SI = punteggio pieno, NO = punteggio 0</p> <p>(**) L'azienda che offre il valore più alto totalizza il punteggio pieno; l' azienda che offre il valore più basso totalizza il punteggio 0; per valori intermedi punteggio in proporzione. Arrotondamento ad 1 cifra decimale</p> <p>(***) L'azienda che offre il valore più basso totalizza il punteggio pieno; l' azienda che offre il valore più alto totalizza il punteggio 0; per valori intermedi punteggio in proporzione. Arrotondamento ad 1 cifra decimale</p>			

Lotto n°37 Test vari in biologia molecolare		P.O. Avellino
numero di strumentazioni analitiche richieste		1
Rif.	Analita (determinazioni annuali)	N° det.
1	Identificazione delle cellule tumorali circolanti da sangue intero, utilizzando metodo immunomagnetico per la selezione delle cellule stesse e analisi, mediante RT-PCR dell'espressione di un pattern di markers tumorali specifici del tumore della mammella	25
2	Identificazione delle cellule tumorali circolanti da sangue intero, utilizzando metodo immunomagnetico per la selezione delle cellule stesse e analisi, mediante RT-PCR dell'espressione di un pattern di markers tumorali specifici del tumore del colon	25
3	Identificazione delle cellule tumorali circolanti da sangue intero, utilizzando metodo immunomagnetico per la selezione delle cellule stesse e analisi, mediante RT-PCR dell'espressione di un pattern di markers tumorali specifici del tumore dell'ovaio	25
4	Identificazione delle cellule tumorali circolanti da sangue intero, utilizzando metodo immunomagnetico per la selezione delle cellule stesse e analisi, mediante RT-PCR dell'espressione di un pattern di markers tumorali specifici del tumore della prostata	25
5	Identificazione delle cellule tumorali circolanti da sangue intero, utilizzando metodo immunomagnetico per la selezione delle cellule stesse e analisi, mediante RT-PCR dell'espressione di un pattern di markers tumorali specifici del melanoma	25
6	Analisi quantitativa del gene MYC coinvolto nel neuroblastoma	25
7	Identificazione del polimorfismo legato a steatosi/fibrosi epatica (Fatty Liver Test)	300
8	Identificazione del polimorfismo nel gene codificante per l'enzima Citocromo p450 Alleli Cyp2c9*2 e CYP2C9*3	50
9	Identificazione del polimorfismo 1639G/A del gene VKORC1 che codifica per la sub-unità dell'enzima vitamina K-epossido riduttasi	50
10	Identificazione del polimorfismo ILE105VAL del gene del GSTP-1 associato alla sopravvivenza in pazienti con -CA. Colon. Con trattamento chemioterapico co 5-FU/OXALIPLATINO	50
11	MDR-1 gene della resistenza multipla ai farmaci Il gene MDR codifica una glicoproteina-p che svolge un ruolo importante nello sviluppo della resistenza a molti chemioterapici anti tumorali	100
12	Enzima Timidilato Sintetasi (TS) regola la sintesi de-novo del DNA rappresenta il determinante molecolare nell'efficacia clinica del farmaco 5-fluorouracile	50
13	EGFR (epidermal growth factor receptor) n. tre mutazioni e/o delezioni . Quali fattori predittivi indipendenti di risposta in pazienti con tumore polmonare non a piccole cellule	50
	TOTALI	800
Le voci contrassegnate con asterisco non costituiscono parte integrante del lotto e saranno aggiudicate dall'Azienda alla ditta vincitrice del lotto semprechè giudicate convenienti rispetto alle altre offerte.		
<u>Requisiti Minimi Richiesti:</u>		
<ul style="list-style-type: none"> - Sistema diagnostico comprensivo di strumentazione automatica a noleggio, relativi reagenti, calibratori, controlli, materiale di consumo e quant'altro occorrente per la determinazione degli esami - Kit di estrazione per acidi nucleici - APPARECCHIATURA PER REAL-TIME PCR 		

- kit diagnostici marcati CE IVD
- Controlli e calibratori necessari per l'esecuzione dei test richiesti

Scheda Test molecolari vari

Scheda lotto n° 37 Test vari in biologia molecolare			
tipo di risposta	caratteristiche tecnico-qualitative a punteggio	risposta	punti
numerico (**)	Scadenza dei reattivi dalla data di fabbricazione (i reattivi non devono essere inviati dopo un 1/3 di quanto dichiarato		25
numerico (***)	Tempo di attesa massimo in ore per un intervento tecnico on site		20
sì/no (*)	Supporto specialistico		10
sì/no (*)	Disponibilità di una hot line tecnica e specialistica full-time (festivi compresi)		10
sì/no (*)	Formazione del personale dedicato		5
			70
marca e modello del sistema offerto			
La presente scheda andrà inserita nella busta Offerta Tecnica esclusivamente dalle ditte in possesso dei requisiti minimi richiesti nella scheda del relativo lotto.			
<p>note</p> <p>(*) SI = punteggio pieno, NO = punteggio 0</p> <p>(**) L'azienda che offre il valore più alto totalizza il punteggio pieno; l'azienda che offre il valore più basso totalizza il punteggio 0; per valori intermedi punteggio in proporzione. Arrotondamento ad 1 cifra decimale</p> <p>(***) L'azienda che offre il valore più basso totalizza il punteggio pieno; l'azienda che offre il valore più alto totalizza il punteggio 0; per valori intermedi punteggio in proporzione. Arrotondamento ad 1 cifra decimale</p>			

Lotto n° 38 Autoimmunità IFI II livello		P.O. Avellino	
numero di sistemi analitici richiesti		1	
Rif.	Analita (determinazioni annuali)	N° det.	n°sedute mensili
1	AMA/ASMA/APCA/LKM (3 tessuti) (4-5 pozzetti per vetrino)	1.500	12
2	Hep2 screening ANA (10-14 pozzetti per vetrino)	3.000	12
3	EMA anti endomisio (4-5 pozzetti per vetrino)	1.500	12
4	DNA (Crithidia luciliae) (5 pozzetti per vetrino)	30	2
5	EMA IgA e IgG endomisio (4-5 pozzetti per vetrino)	120	4
6	SKMA	120	4
7	HMA muscolo cardiaco	120	4
8	ASA surrene	120	4
9	ICA pancreas	120	4
10	ANCA	1.500	4
11	* Rene di scimmia (non oltre 4 pozzetti per vetrino)	80	3
12	* Intestino di scimmia (non oltre 4 pozzetti per vetrino)	80	3
13	* Ovaio di scimmia (non oltre 4 pozzetti per vetrino)	40	3
14	* Testicolo di scimmia (non oltre 4 pozzetti per vetrino)	40	3
15	* Spermatozoi umani (striscio) (non oltre 4 pozzetti per vetrino)	40	3
16	* Polmone di scimmia (non oltre 4 pozzetti per vetrino)	80	2
17	* Paratiroide di scimmia (non oltre 4 pozzetti per vetrino)	40	2
18	* Ipofisi di scimmia (non oltre 4 pozzetti per vetrino)	40	2
19	* Occhio di scimmia (non oltre 4 pozzetti per vetrino)	40	2
20	* Substrato per ricerca di anticorpi anti-aquaporina + anti-MOG	80	3
21	* Substrato per ricerca di anticorpi anti-recettore del glutammato (cellule transfettate), AMPA,CASPR2,DPPX,GABA, LG1,ANTINMDA,ANTI GAD	150	3
22	* Trombociti (non oltre 4 pozzetti per vetrino)	40	2
23	* Vetrini a substrati multipli per diagnosi patologie autoimmuni del sistema nervoso (minimo numero di pozzetti per vetrino contenenti almeno cervelletto, intestino, nervo di primate)	200	2
24	* Vetrini a substrati multipli per diagnosi differenziale vasculiti autoimmuni (minimo numero di pozzetti per vetrino contenenti almeno granulociti fissati in formalina ed Hep2)	200	2
25	* Vetrini a substrati multipli per diagnostica patologie autoimmuni della cute (minimo numero di pozzetti per vetrino) (possibilita' di identificazione degli antigeni specifici del pemfigo)	40	2
26	* Vetrini a substrati multipli per diagnosi SPA : minimo numero pozzetti per vetrino	40	2
TOTALI		9.360	
Le voci contrassegnate con asterisco non costituiscono parte integrante del lotto e saranno aggiudicate dall'Azienda alla ditta vincitrice del lotto semprechè giudicate convenienti rispetto alle altre offerte.			
<u>Requisiti Minimi Richiesti:</u>			

Preparatore vetrini

- automazione completa della preparazione dei vetrini;
- possibilità di processare contemporaneamente almeno 60 campioni , di eseguire 8 metodiche diverse in contemporanea, di allestire almeno 16 vetrini simultaneamente, di impostare fino a 10 diluizioni a raddoppio dello stesso campione;
- possibilità di campionatura da provetta primaria e secondaria;
- prediluizione automatica dei campioni;
- possibilità di variare lo spessore e la disposizione dei pozzetti dei vetrini;
- possibilità di impostazione di tempi di incubazione diversi per diverse metodiche nella stessa seduta analitica;
- gestione tramite PC;
- interfacciamento con il software gestionale di settore.

Microscopio

- fluorescenza a LED;
- accensione immediata senza tempo di warm up;
- emivita della fonte luminosa di almeno 40000 ore;
- obiettivi planari 20X ,40X ,100X

Sistema di archiviazione immagini

- telecamera digitale ad alta risoluzione con adattatore per il microscopio;
- computer dedicato all'archiviazione con software per registrazione ed
- visualizzazione immediata della galleria immagini;
- interfacciamento con il software di settore.

Reattivi

- fornitura di kit completi per l'esecuzione del test (PBS, FITC idonei e mounting-medium con vetrini coprioggetto adatti e controlli positivi e negativi)
- stabilità non inferiore ai 10 mesi;
- conservabili a 4°;
- pronti all'uso (eccetto PBS).

Scheda Autoimmunità IFI di II livello

QUESITI

nell'elenco degli analiti, al riferimento n.5, vengono indicati nuovamente gli anticorpi anti Endomisio. Si chiede se bisogna considerare che al rif. N.3 si intendano 1500 determinazioni EMA IgA, mentre al riferimento n. 5 120 determinazioni EMA IgG. 2) tra i requisiti minimi la voce Software integrato o altro (lettore di vetrini) per interpretazione...viene poi riportata anche nell'elenco delle caratteristiche a punteggio. Si chiede di specificare in che modo sarà valutata la caratteristica;3) Nell'elenco ...compaiono le seguenti voci: N. antigeni specifici relativi alle patologie nervose,n....relativi alle patologie cutanee, n...relativi alle vasculopatie...-si chiede se il termine antigeni sia da considerarsi refuso laddove invece si intendesse dire substrati;

RISPOSTE

1) Si al rif. N. 3 bisogna considerare 1500 determinazioni per EMA IgA e al rif. N. 5 120 determinazioni IgG;2) La voce Software integrato, ecc. è da considerare solo nelle caratteristiche a punteggio, nei requisiti minimi è un refuso;3)Si al posto di antigeni bisogna sostituire la parola "substrati"

Scheda lotto n° 38 Autoimmunità IFI di II livello			
tipo di risposta	caratteristiche tecnico-qualitative a punteggio	risposta	punti
sì/no (*)	Possibilità di fonte luminosa in campo chiaro		2
numerico (**)	Numero di voci del pannello offerte		18
numerico (**)	Numero massimo delle metodiche richieste in linea contemporaneamente		2
numerico (**)	Numero di vetrini processabili contemporaneamente		2
sì/no (*)	Software integrato o altro (lettori di vetrini) per interpretazione automatica dei pattern fluoroscopici		3
sì/no (*)	Epifluorescenza con retroilluminazione		5
sì/no (*)	Cellule Hep 2010 ove sono indicate le Hep2		5
sì/no (*)	Possibilità di identificare la F-actina su cellule VSM47		1
sì/no (*)	Presenza dei substrati multipli in un solo pozzetto		3
sì/no (*)	Supporto specialistico		1
sì/no (*)	Disponibilità di una hot line tecnica e specialistica		1
sì/no (*)	Formazione del personale dedicato		1
sì/no (*)	Adattabilità del progetto alle esigenze organizzative del laboratorio		15
numerico (**)	Numero di SUBSTRATI specifici relativi alle patologie del sistema nervoso		3
numerico (**)	Numero di SUBSTRATI specifici relativi alle patologie cutanee		3
numerico (**)	Numero di SUBSTRATI specifici relativi alle vasculopatie		3
numerico (***)	Tempo di attesa massimo in ore per un intervento tecnico		2
marca e modello delle strumentazioni offerte			70
La presente scheda andrà inserita nella busta Offerta Tecnica esclusivamente dalle ditte in possesso dei requisiti minimi richiesti nella scheda del relativo lotto.			
<p>note</p> <p>(*) SI = punteggio pieno, NO = punteggio 0</p> <p>(**) L'azienda che offre il valore più alto totalizza il punteggio pieno; l'azienda che offre il valore più basso totalizza il punteggio 0; per valori intermedi punteggio in proporzione. Arrotondamento ad 1 cifra decimale</p> <p>(***) L'azienda che offre il valore più basso totalizza il punteggio pieno; l'azienda che offre il valore più alto totalizza il punteggio 0; per valori intermedi punteggio in proporzione. Arrotondamento ad 1 cifra decimale</p> <p>Alla voce adattabilità del progetto alle esigenze organizzative del laboratorio la commissione attribuirà il punteggio previa relazione che ne motiverà le ragioni</p>			

Lotto n° 39 Autoimmunità IFI - di II livello - dosaggi immunometrici		P.O. Avellino	
numero di sistemi analitici richiesti		1	
Rif.	Analita (determinazioni annuali)	N° det.	n° sedute mensili
1	ENA screening	1.000	8
2	ds-DNA	300	8
3	SS-A	200	8
4	SS-B	200	8
5	Sm	100	8
6	RNP	200	8
7	Scl 70	100	8
8	JO-1	100	8
9	MPO	300	8
10	PR3	300	8
11	TTG IgA (ricombinante)	2.500	12
12	TTG IgG (ricombinante)	2.000	4
13	AGA peptide deamidato IgA	500	8
14	AGA peptide deamidato IgG	300	8
15	ACA IgG	1.000	8
16	ACA IgM	1.000	8
17	b2GP1 IgG	1.000	8
18	b2GP1 IgM	1.000	8
19	ss-DNA	300	8
20	Istoni	300	8
21	CCP (antigene di 2a/3a generazione)	1.000	12
22	* b2GP1 IgA	50	2
23	* Fattore reumatoide IgG,IgA,IgM coniugati distinti)	150	2
24	* C1q IgG	50	2
25	* Nucleosomi	50	2
26	* RNP70	50	2
27	* Fattore intrinseco	50	2
28	* f-actina IgA	50	2
29	* Fosfatidilserina/protrombina IgG e IgM	50	2
30	* AMA M2	50	2
31	* Actina per diagnosi epatiti autoimmuni	50	2
32	* Recettore ASG (asialo-glicoproteina)	50	2
33	* Desmogleina 1 e 3	50	2
34	* BP180 e BP230	50	2
35	* GAD65: antigene ricombinante-curva di calibrazione a più punti –metodica validata secondo i programmi internazionali DASP	50	2
36	* IA2 (tirosina fosfatasi): antigene ricombinante- curva di calibrazione a più punti- metodica validata DASP NB: preferibile in associazione con GAD65	50	2
37	* Znt8	50	2
38	* Recettore del TSH (antigene ricombinante umano)	50	2
39	* Ovaio	50	2
40	* Spermatozoi	50	2
41	* Spermatozoi su liquido seminale	50	2
42	* Recettore dell'acetil-colina	50	2
43	* 21-idrossilasi	50	2
44	* MOG e MBP (diagnosi della SM)	50	2
45	* RNA polimerasi III	50	2
46	* Immunocomplessi circolanti	50	4

47	*	ASCA IgA(cadenza settimanale)	50	4
48	*	ASCA IgG (cadenza settimanale)	50	4
49	*	CALPROTECTINA (cadenza settimanale)	50	4
TOTALI			15.200	

L'offerta può non riguardare il lotto in blocco, ma anche gruppi di analiti.

Le voci contrassegnate con asterisco non costituiscono parte integrante del lotto e saranno aggiudicate dall'Azienda alla ditta vincitrice del lotto semprechè giudicate convenienti rispetto alle altre offerte.

Requisiti Minimi Richiesti:

- **n° 1 Software gestionale dedicato al settore Autoimmunità**
- n° 1 analizzatore completamente automatico per l'esecuzione dei test (corredato di gruppo di continuità)
- Reattivi per l'esecuzione dei test richiesti (comprensivi di calibratori e controlli in base alle sedute analitiche indicate)
- Materiale di consumo e tutto il necessario per il corretto funzionamento del sistema
- Computer e Software gestionale dedicato
- Interfacciamento bidirezionale con tutta la strumentazione in uso per la diagnostica autoimmunitaria (indipendentemente dalla metodologia processata)
- Interfacciamento bidirezionale al LIS del laboratorio
- Possibilità di creare archivi unici e flessibili, di elaborare dati statistici,di preparare liste di lavoro
- Gestione controllo di qualità
- Definizione ed organizzazione dei flussi decisionali
- Tracciabilità dei campioni e degli esami in sospeso con gestione reflex e rerun
- Stampante laser a colori e monitor LCD di 19"
- Strumento automatico per esecuzione monotest in FEIA/Chemiluminescenza/EIA
- Riconoscimento mediante codice a barre dei campioni (provetta primaria e secondaria),dei reattivi da tenere a bordo refrigerati, degli standard e dei controlli
- Segnalazione visiva ed acustica degli errori e degli allarmi- reagenti
- Calibratori e controlli pronti all'uso dal loro contenitore (senza travaso)
- Curve in memoria per almeno 3 settimane
- Incubazioni a temperature controllate
- Elasticità nella gestione dei pannelli e flessibilità
- Quantità di siero per test < 50 microlitri
- Diluizione dei sieri automatica
- Interfacciamento bidirezionale con il LIS di settore
- **Reattivi per tecnica alternative immunometriche monotest**
- Antigeni estrattivi altamente purificati, preferibilmente di origine umana o antigeni ricombinanti (Baculovirus/cellule d'insetto)
- Fornitura di kit completi per l'esecuzione dei test
- Curve di calibrazione almeno a 3 punti comprensivi di cut-off (i calibratori vanno offerti secondo quanto specificato nella scheda tecnica)
- Curve di calibrazione tarate su standard internazionali ove presenti
- Procedure operative omogenee con reattivi comuni interscambiabili e lotto indipendenti
- Scadenza non inferiore ai 10 mesi

Scheda Autoimmunità di II livello - dosaggi immunometrici

QUESITI	RISPOSTE
<p>...Fattore Reumatoide IgI,IgA,IgM (coniugati distinti) 150 determinazioni. Considerato che trattasi di 3 kit diversi, si richiede se il numero di determinazioni sia inteso come: 150 determinazioni di Fattore Reumatoide IgA, ecc.</p>	<p>Si. Le determinazioni sono 150 per ogni Fattore reumatoide (IgG, IgM, IgA)</p>
<p>1) per i kits non disponibili con metodica CLIA, si chiede la possibilità di offrire prodotti con metodo ELISA; 2) si richiede conferma che il questionario tecnico qualitativo debba essere compilato per ogni singolo prodotto del lotto, in virtù dell'eterogeneità del lotto stesso; 3) si richiede , se possibile, l'invio del questionario tecnico qualitativo in formato Excel...; 4) si richiede di specificare meglio tra i requisiti minimi....per esecuzione monotest in FEIA/CLIA/altro cosa si intende per altro: è forse ELIA?; 5) reattivi per tecniche alternative immunometriche monotest: quali sono gli analiti di interesse?</p>	<p>1) Il metodo ELISA può costituire un'alternativa; 2)in realtà poiché le voci previste sono attribuibili, essendo non specifiche a tutti gli analiti, il questionario può riguardare il lotto in toto; 3)Si; 4)per un refuso è saltato il rigo dove era specificato EIA; 5) in teoria le tecniche immunometriche alternative possono essere offerte per tutti gli analiti.</p>
<p>2) lotto 39: ...il test Istini, richiesto tra gli analiti obbligatori del lotto non è presente con tecnologia "immunometrica in automazione completa monotest" si chiede quindi se sia possibile considerare questo test come "auspicabile" e non facente parte degli analiti obbligatori; 3) Lotto 39: ...gli analizzatori immunometrici per l'autoimmunità non necessitano di un software gestionale del settore....Si chede pertanto se sia possibile formulare un'offerta ..di un software di sistema dedicato all'immunometria in automazione completa e che sia interfacciabile ad un software gestionale di settore; 4)Lotto 39:Alla richiesta nei criteri di valutazione alla voce "numero di voci..." a cui vengono assegnati fino a 28 punti, si chiede di confermare che questi verranno assegnati calcolando il numero di analiti disponibili solo tra gli auspicabili o considerando la somma tra obbligatori e auspicabili...;5) Lotto 39: si chiede sela frase "L'offerta può non riguardare il lotto in blocco ..." si debba intendere solo per gli analiti auspicabili oppure per gli analiti obbligatori</p>	<p>2)gli Istoni rimane un test obbligatorio, ma può essere offerto anche con metodiche alternative; 3) in realtà non si chiede un sistema gestionale di settore ma un software di sistema dedicato, interfacciabile con il LIS di Laboratorio; 4) Il punteggio verrà attribuito facendo riferimento agli auspicabili; 5) la frase "l'offerta può non riguardare il lotto in blocco, ma anche gruppi di analiti" riguarda essenzialmente gli auspicabili e l'aggiudicazione può avvenire per gruppi di analiti o anche per il singolo analita e all'azienda aggiudicataria verra garantita l'offerta di tutti gli analiti obbligatori</p>
<p>1) Rif. N.46: si chiede di chiarire quali immunocomplessi circolanti deve dosare il kit proposto , 2) Rif. N. 49 si chede su che tipo di campione deve essere dosata la calprotectina.</p>	<p>1) Essenzialmente IgG, 2) Feci</p>
<p>Lotto 39 si chiede il seguente chiarimento: voce n. 23: in una sola voce sono richiesti i Fattore Reumatoide IgG, IgA ed IgM con coniugati distinti. Si prega di chiarire se saranno accettati 3 differenti kits per dosare FR IgG, FR IgM e FR IgA, oppure se con la vostra richiesta intendevate un kit per dosare FR totale con un unico coniugato</p>	<p>Sono da preferire 3 kits differenti.</p>

<p>Lotto 39...si chiede di confermare che la dicitura...N.1 Software gestionale dedicato al settore Autoimmunità, con riferimento al capoverso "Interfacciamento bidirezionale con tutta la strumentazione...fa riferimento all'interfacciamento con il LYS in maniera bidirezionale e non richiede nello specifico la fornitura di un middleware di settore.</p>	<p>Sì non è richiesto un middleware di settore ma l'interfacciamento con il LYS di laboratorio.</p>
<p>4) Lotto 39- al rif. n. 33 sono richiesti Desmogleina 1 e 3 50 determinazioni. Considerato che trattasi di due kit diversi, si richiede se il numero di determinazioni sia inteso come 50..di Desmogleina 1 e 50...di Desmogleina 3; 5) Lotto n. 39-al rif. n. 34 sono richiesti BP180 e BP230 50 determinazioni....trattasi di 2 kit diversi, si richiede se il n...sia inteso come 50 determinazioni di BP180 e 50 di BP230</p>	<p>4) Sono richieste 50 determinazioni per la Desmogleina1 e 50 per la Desmogleina 3;5) Sono richieste 50 determinazioni per BP 180 e 50 per BP 230</p>

Scheda lotto n° 39 Autoimmunità IFI - di II livello - dosaggi immunometrici			
tipo di risposta	caratteristiche tecnico-qualitative a punteggio	risposta	punti
si/no (*)	Strumentazione automatica		4
numerico (**)	Numero di campioni processabili per seduta		5
numerico (**)	Numero di voci del pannello offerte		28
numerico (***)	Tempo di attesa massimo in ore per un intervento tecnico on site		4
si/no (*)	Antigeni in fase solida		4
si/no (*)	Iscrizione a programma VEQ		3
numerico (**)	Scadenza dei reattivi		3
si/no (*)	Curve di calibrazione tarate su standard internazionali		4
si/no (*)	Supporto specialistico		4
si/no (*)	Disponibilità di una hot line tecnica e specialistica		4
si/no (*)	Formazione del personale dedicato		3
si/no (*)	Adattabilità del progetto alle esigenze organizzative del laboratorio		4
marca e modello delle strumentazioni offerte			70
La presente scheda andrà inserita nella busta Offerta Tecnica esclusivamente dalle ditte in possesso dei requisiti minimi richiesti nella scheda del relativo lotto.			
note			
(*) SI = punteggio pieno, NO = punteggio 0			
(**) L'azienda che offre il valore più alto totalizza il punteggio pieno; l'azienda che offre il valore più basso totalizza il punteggio			
(***) L'azienda che offre il valore più basso totalizza il punteggio pieno; l'azienda che offre il valore più alto totalizza il			
Alla voce adattabilità del progetto alle esigenze organizzative del laboratorio la commissione attribuirà il punteggio previa relazione che ne motiverà le ragioni			

Lotto n°40 Autoimmunità di II livello - dosaggi in immunoblotting		P.O. Avellino
numero di sistemi analitici richiesti		1
Rif.	Analita (determinazioni annuali)	N° det.
1	Liverimmunoblot (almeno 7 antigeni)	30
2	ANA immunoblot (più di 12 antigeni)	500
3	Gangliosidi immunoblotting IgG e IgM	100
4	Anticorpi antineuronali	100
5	Miositi sclerodermie	50
6	Profilo Miositi	50
7	* Sordità autoimmune	50
8	ANCA (MPO PR3 GBM)	200
9	ASCA immunoblot	200
10	Anti fatt. intrinseco immunoblot	100
	TOTALI	1.380

Le voci contrassegnate con asterisco non costituiscono parte integrante del lotto e saranno aggiudicate dall'Azienda alla ditta vincitrice del lotto semprechè giudicate convenienti rispetto alle altre offerte.

* auspicabili

Requisiti Minimi Richiesti:

- Sistema nuovo, di ultima generazione comprensivo di:
- Preparatore semiautomatico completo di gruppo di continuità
- Capacità di caricamento di almeno 20 strisce per seduta
- Materiale di consumo e tutto il necessario per il corretto funzionamento del sistema
- Interfacciamento bidirezionale con il LIS di settore
- **SOFTWARE DI LETTURA DEDICATO**
- Lettura densitometrica delle bande, mediante l'utilizzo di scanner, con risultato semiquantitativo o quantitativo
- Possibilità di archivio di immagini e dati, con ricerca paziente
- Presenza di antigeni in profili omogenei per patologie
- Presenza di banda di controllo interno di reazione

Scheda Autoimmunità di II livello - dosaggi in immunoblotting

Scheda lotto n° 40 Autoimmunità di II livello - dosaggi in immunoblotting			
tipo di risposta	caratteristiche tecnico-qualitative a punteggio	risposta	punti
sì/no (*)	Tempo di risposta < 70 minuti		10
numerico (**)	Numero di antigeni specifici relativi alle patologie del sistema nervoso		10
numerico (**)	Numero di antigeni specifici relativi alle patologie cutanee		10
numerico (***)	Tempo di attesa massimo in ore per un intervento tecnico on site		3
sì/no (*)	identificazione dei reattivi e delle strips mediante lettore codice a barre integrato		10
sì/no (*)	Auspiciabili		4
sì/no (*)	Supporto specialistico		3
sì/no (*)	Sistema con assenza di reflui liquidi e senza utilizzo di pompe		5
sì/no (*)	reagenti monodose in formato di cartucce pronte all'uso		10
sì/no (*)	Adattabilità del progetto alle esigenze organizzative del laboratorio		5
marca e modello delle strumentazioni offerte			70
La presente scheda andrà inserita nella busta Offerta Tecnica esclusivamente			
<p>note</p> <p>(*) SI = punteggio pieno, NO = punteggio 0</p> <p>(**) L'azienda che offre il valore più alto totalizza il punteggio pieno; l'azienda che offre il valore più basso totalizza il punteggio 0; per valori intermedi punteggio in proporzione. Arrotondamento ad 1 cifra decimale</p> <p>(***) L'azienda che offre il valore più basso totalizza il punteggio pieno; l'azienda che offre il valore più alto totalizza il punteggio 0; per valori intermedi punteggio in proporzione. Arrotondamento ad 1 cifra decimale</p> <p>Alla voce adattabilità del progetto alle esigenze organizzative del laboratorio la commissione attribuirà il</p>			

Lotto n°41 Test di conferma in immunoblot		P.O. Avellino	
numero di strumentazioni analitiche richieste		1	
Rif.	Analita (determinazioni annuali)	N° det.	n° sedute mensili
1	Anticorpi IgG verso Virus Epatite C: Strisce sensibilizzate con almeno antigeni del Capside (Core 1 e 2) proteine NS3, NS4, NS5	150	4
2	Anticorpi IgG verso Virus HIV-1 e HIV-2: Strisce sensibilizzate con almeno antigeni:gp36, gp105, p17, p24, p31, gp41, gp120	100	4
3	Anticorpi IgG Bordetella Pertussis	50	4
4	Anticorpi IgA Bordetella Pertussis	50	4
5	Anticorpi IgG Rubella	100	4
6	Epatite E IgG/IgM	100	2
7	Anticorpi IgG/IgM Treponema pallidum	100	2
TOTALI		650	
Le voci contrassegnate con asterisco non costituiscono parte integrante del lotto e saranno aggiudicate dall'Azienda alla ditta vincitrice del lotto semprechè giudicate convenienti rispetto alle altre offerte.			
<p><u>Requisiti Minimi Richiesti:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - Sistema diagnostico automatico corredato di bar-code per i campioni - Software associato con possibilità di archiviazione dei referti - Incubazione e lavaggio automatico delle strips - Possibilità di effettuare più metodiche contemporaneamente - Strip con presenza di bande di controllo per la reazione del test, attività del coniugato e banda di controllo - Kit comprensivo di controllo positivo e negativo - Interfacciamento bidirezionale con il Lys 			

Scheda Test di conferma in immunoblot

Scheda lotto n° 41 Test di conferma in immunoblot			
tipo di risposta	caratteristiche tecnico-qualitative a punteggio	risposta	punti
si/no (*)	Possibilità di utilizzare campioni di siero o plasma		5
numerico (**)	Numero di voci del pannello offerte		20
si/no (*)	Presenza di elicasi nel test per HCV		10
numerico (**)	Numero di Antigeni per i test HIV1 E HIV2		5
numerico (**)	Numero di Antigeni presenti Tp 47, Tp17,Tmpa, T15Tp 257 e Tp 453 per il Treponema sia IgG che Igm		10
si/no (*)	Offerta per HEV		5
si/no (*)	Offerta per test separati per il Treponema separati per IgG e IgM		15
marca e modello delle strumentazioni offerte			70
<p>La presente scheda andrà inserita nella busta Offerta Tecnica esclusivamente dalle ditte in possesso dei requisiti minimi richiesti nella scheda del relativo lotto.</p>			
<p>note</p> <p>(*) SI = punteggio pieno, NO = punteggio 0</p> <p>(**) L'azienda che offre il valore più alto totalizza il punteggio pieno; l'azienda che offre il valore più basso totalizza il punteggio 0; per valori intermedi punteggio in proporzione. Arrotondamento ad 1 cifra decimale</p> <p>(***) L'azienda che offre il valore più basso totalizza il punteggio pieno; l'azienda che offre il valore più alto totalizza il punteggio 0; per valori intermedi punteggio in proporzione. Arrotondamento ad 1 cifra decimale</p> <p>Alla voce adattabilità del progetto alle esigenze organizzative del laboratorio la commissione attribuirà il punteggio previa relazione che ne motiverà le ragioni</p>			

Lotto n° 42 Diagnostica virale di II livello

		Microbiologia Avellino
Numero sistemi richiesti		1
Rif.	Test (determinazioni annuali)	N°
1	Genotipo HCV	300
2	HIV DNA	200

Requisiti Minimi Richiesti:

- HIV DNA: kit ottimizzato per la ricerca quantitativa in Real-Time PCR, di HIV-DNA quale marker di efficienza del trattamento antiretrovirale, in cellule mononucleate da sangue periferico
- HCV Genotipo: kit per la genotipizzazione del Virus dell'Epatite C che utilizzi la tecnica dell'Ibridazione Inversa su striscia di nitrocellulosa, completo di tutti i reagenti ed accessori per la trascrizione inversa ed amplificazione delle regioni 5' UTR e CORE
- Kit di estrazione dedicati

- Il Kit deve essere marcato CE-IVD come da allegato II lista A della direttiva 98/79/CE del 27/10/1998 relativa ai dispositivi medico diagnostici in vitro
- Il kit deve essere in grado di identificare almeno 16 genotipi di HCV

- Il kit deve comprendere gli accessori per automatizzare la fase di blotting

Scheda lotto n° 42 Diagnostica Virale di II livello

tipo di risposta	caratteristiche tecnico-qualitative a punteggio	risposta	punti
sì/no (*)	Standard da plasmide calibrato, pronto all'uso, contenente la regione target per HIV		10
sì/no (*)	Standard di quantificazione delle cellule mononucleate estratte da HIV		3
sì/no (*)	Linearità tra 10E+1 - 10E+7 copie/rx per HIV		3
sì/no (*)	Reagenti di amplificazione in Master-Mix pronte all'uso per HIV		4
sì/no (*)	Prevenzione contaminazioni da carry-over con sistema d-UTP/UNG per HIV		10
sì/no (*)	Volume di reazione del campione inferiore o uguale a 10 µl per HIV		5
sì/no (*)	Determinazione genotipi HCV da 1 a 7		5
sì/no (*)	Interpretazione del risultato mediante soft-ware con reportistica stampabile per HCV genotipo		5
sì/no (*)	Mix di reazione per HCV Genotipo unica e pronta all'uso provvista di sistema per la prevenzione delle contaminazioni (es. dUTP/UNG)		10
sì/no (*)	Modularità del kit superiore a tre sedute		10
sì/no (*)	Sonde di tipizzazione specifiche per sottotipirari dei genotipi 3 e 4		5
marca e modello della strumentazione offerta			70
<p>note</p> <p>(*) SI = punteggio pieno, NO = punteggio 0</p> <p>(**) L'azienda che offre il valore più alto totalizza il punteggio pieno; l'azienda che offre il valore più basso totalizza il punteggio 0; per valori intermedi punteggio in proporzione.</p> <p>(***) L'azienda che offre il valore più basso totalizza il punteggio pieno; l'azienda che offre il valore più alto totalizza il punteggio 0; per valori intermedi punteggio in proporzione.</p>			



Lotto n° 43 TEST DI FARMACO RESISTENZA HIV E HCV MEDIANTE SEQUENZIAMENTO GENICO						
					P.O. Solofra	Microbiologia Avellino
				Numero sistemi richiesti	0	1
Rif.	Test (determinazioni annuali)			N°	N°	
1	RICERCA MUTAZIONI OBBLIGATORIE					
	HIV					48
	HCV					20
2	RICERCA MUTAZIONI AUSPICABILI					
	*	SARS-COV2				20
	*	HBV				20
	*	Analisi del Microbiota				10
<p><u>Requisiti Minimi Richiesti:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - Piattaforma NGS - Kit di preparazione di librerie per piattaforma NGS in grado di amplificare le regioni di RNA virale di HIV considerate aventi un ruolo chiave per lo sviluppo della farmaco resistenza (RT, Proteasi, Integrasi, V3 Loop/G120) Estrattore automatico a cartuccia. - Kit di preparazione di librerie per piattaforma NGS in grado di amplificare le regioni di RNA virale di HCV adeguato alle linee guida EASL 2019 - Software di allineamento ed interpretazione automatico in grado di interfacciarsi con i principali database di farmaco resistenza HIV (Standard, Rega, Geno2pheno, etc.) 						

**Scheda Lotto n° 43 TEST DI FARMACO RESISTENZA
HIV E HCV MEDIANTE SEQUENZIAMENTO GENICO**

tipo di risposta	caratteristiche tecnico-qualitative a punteggio	risposta	punti
sì/no (*)	Strumentazione NGS con disponibilità di protocolli paired-end con letture di lunghezza 2 x 150bp e 200 bp		15
sì/no (*)	Amplificazione clonale completamente automatizzata all'interno del sequenziatore (nessun intervento manuale tra la prima read e la seconda e nessun arricchimento es.: PCR in emulsione)		15
sì/no (*)	Kit in grado di rilevare mutazioni di farmaco resistenza HIV anche in campioni con basse cariche virali (< 500 copie/ml) con il minor volume di campione di partenza		15
sì/no (*)	Kit per HCV con una sensibilità diagnostica < 1000 IU/ml a partire da 400 µl di campione di siero o plasma		15
sì/no (*)	Esecuzione della preparazione delle librerie e caricamento sequenziatore in giornata		10
marca e modello della strumentazione offerta			70
note (*) SI = punteggio pieno, NO = punteggio 0 (**) L'azienda che offre il valore più alto totalizza il punteggio pieno; l'azienda che offre il valore più (***) L'azienda che offre il valore più basso totalizza il punteggio pieno; l'azienda che offre il valore			

Lotto n° 44 DIAGNOSTICA MOLECOLARE REAL TIME PCR PER AGENTI RESPIRATORI ED ALTRI

		Numero sistemi richiesti	1
Rif.	Test (determinazioni annuali)		
Test per l'analisi simultanea differenziale di		N°	
1	PATOGENI RESPIRATORI UMANI (parametri minimi: Adenovirus, Influenza A, Influenza B, Influenza A/H1, Virus parainfluenzali, Rhinovirus, Virus Respiratorio Sinciziale, Coronavirus, Bocavirus, Metapneumovirus, Mycoplasma pneumoniae, Chlamydia pneumoniae, Legionella pneumophila, Haemophilus influenzae, Streptococcus pneumoniae, Bordetella pertussis e parapertussis)	500	
2	HPV (genotipi ad alto e basso rischio da materiale biologico)	300	
3	SARS COV2	250	
4	* PATOGENI GENITALI (Clamidia trachomatis, Neisseria gonorrhoeae, Mycoplasma genitalium, Ureaplasma parvum, Ureaplasma urealyticum, Trichomonas vaginalis)	100	
5	* ALTRI PATOGENI GENITALI (Herpes simplex virus type 1, Herpes simplex virus type 2, Cytomegalovirus, Varicella zoster virus, C. TRACHOMATIS Serovar L., T. pallidum)	100	
6	* Gastroenteriti Virali, Batteriche Parassitarie da materiale fecale (parametri minimi: Norovirus, Astrovirus, Rotavirus, Adenovirus, Yersinia Enterocolitica, Campylobacter spp, Salmonella spp, E.coli 0157, EAEC, Entamoeba histolytica, Giardia lamblia, Cryptosporidium spp.)	100	
6	* H. pylori (tre mutazioni di resistenza agli antibiotici)	100	
<p>Requisiti Minimi Richiesti:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Piattaforma unica in grado di eseguire la: ricerca simultanea (tecnologia multiplex) di almeno 16 tipi di Virus Respiratori, ricerca simultanea e genotipizzazione (tecnologia multiplex) di almeno 28 genotipi del Papilloma Virus distinti in gruppi ad alto e basso rischio oncogeno (carcinoma della cervice uterina) da cellule e tessuti. - Messa a disposizione della strumentazione idonea all'esecuzione dei tests richiesti, reagentario necessario per le varie fasi analitiche e software di analisi ed interpretazione dei risultati - Marchio CE IVD per reagenti e strumentazione (normativa 98/79 CE recepita dal D.L. 332/20000) - Procedura tecnica validata sulla strumentazione offerta 			

- Piattaforma unica che consente in maniera automatica l'estrazione di acidi nucleici DNA e RNA da differenti tipi di campioni biologici (cellulari e non) e l'allestimento della seduta di amplificazione per l'analisi dei reattivi estratti
- Utilizzo di un controllo interno di estrazione e di amplificazione
- Il sistema di estrazione e preparazione deve essere compatibile con il sistema proposto di successiva amplificazione e rilevazione
- Strumentazione dotata di lampada UV per decontaminazione ordinaria
- Tutti i reagenti offerti devono poter essere processati sulla stessa piattaforma strumentale offerta
- Termociclatore per analisi in Real-Time in grado di effettuare l'analisi dei prodotti di reazione tramite PCR
- Capacità di effettuare fino a 96 determinazioni a seduta
- Gruppo di continuità e quant'altro necessario a corredo della strumentazione
- Fornitura dei sistemi di prelievo per patogeni respiratori (Tamponi con terreno di trasporto)

QUESITI	
<p>Purchè la strumentazione offerta sia congrua al fabbisogno da Voi indicato ed ampiamente in grado di eseguire il numero di tests annuo richiesto ed i carichi giornalieri indicati. Si chiede di confermare che sia possibile offrire uno strumento che abbiamo una capacità di caricamento a pieno regime di 96 campioni?</p> <p style="text-align: center;">- Nelle caratteristiche preferenziali questa SA chiede:</p> <p style="text-align: center;">1. Reagenti tutti liquidi e pronti all'uso muniti di bar code</p> <p>Si chiede di confermare la possibilità di offrire reagenti pronti all'uso ma in forma di reagenti liofili</p> <p style="text-align: center;">2. Reagenti tutti conservabili a 2-8 gradi C</p> <p>Si chiede di confermare la possibilità di offrire reagenti conservabili a Temperatura ambiente</p> <p style="text-align: center;">3. Controlli tutti pronti all'uso, muniti di bar code e conservabili 2-8 gradi C</p> <p style="text-align: center;">È possibile offrire controlli conservati a -20 °C</p> <p style="text-align: center;">4. Reagenti per il controllo delle contaminazioni da ampliconi compreso nei reattivi</p> <p>Si chiede di confermare la possibilità di offrire sistemi di decontaminazione equivalenti</p> <p style="text-align: center;">5. Doppio volume di campionamento</p> <p>Si prega questa spett. SA di chiarire cosa si intenda per doppio volume di campionamento</p>	
<p>si chiede al vs spettabile Ente se il test "Cryptosporidium spp." richiesto in entrambi i pannelli ai punti 5 e 6 possa risultare un refuso di stampa e, quindi da considerarsi per il solo pannello al punto 5.</p>	

Scheda lotto n° 44 DIAGNOSTICA MOLECOLARE REAL-TIME PCR PER AGENTI RESPIRATORI ED ALTRI

tipo di risposta	caratteristiche tecnico-qualitative a punteggio	risposta	punti
numerico (**)	Tipologia e numero dei patogeni rilevabili simultaneamente in unica reazione PCR		10
si/no (*)	Identificazione multipla in un singolo canale di fluorescenza		5
si/no (*)	Anticontaminazione enzimatica per i targeta DNA		5
si/no (*)	Nessuna manipolazione di ampliconi		5
si/no (*)	Sistema di decontaminazione della strumentazione		5
si/no (*)	Tempo di esecuzione della seduta analitica <4,5 ore		10
si/no (*)	Possibilità di esecuzione di almeno 20 campioni per pannello diagnostico		10
numerico (**)	Capacità di processare il numero massimo di campioni in una sola seduta con il numero più alto di analiti		10
numerico (**)	Numero di utenti attivi sul mercato nazionale		10
marca e modello della strumentazione offerta			70
note (*) SI = punteggio pieno, NO = punteggio 0 (**) L'azienda che offre il valore più alto totalizza il punteggio pieno; l'azienda che offre il valore più basso totalizza il punteggio 0; per valori intermedi punteggio in proporzione. Arrotondamento ad 1 cifra decimale (***) L'azienda che offre il valore più basso totalizza il punteggio pieno; l'azienda che offre il valore più alto totalizza il punteggio 0; per valori intermedi punteggio in proporzione. Arrotondamento ad 1 cifra decimale			

Lotto n° 45 DIAGNOSTICA MOLECOLARE IN PCR Real-time per la ricerca di target specifici a risposta rapida (urgenze)

			Microbiologia Avellino
Numero sistemi richiesti			1
Rif.	Test (determinazioni annuali)		N°
1		SARS COV2	3.000
2	*	Sars Cov2/Influenza A/B/RSV	100
3	*	HBV	100
4	*	HCV	100
5	*	HIV	100
6	*	Micobatteri e MDR	100
7	*	Micobatteri e NTM	100

Requisiti Minimi Richiesti:

- Certificazione CE/IVD per reagenti e strumentazione
- Interfacciamento bidirezionale al LIS del Laboratorio
- Minimo 5 posizioni per esecuzione esami random access
- Rilevazione di almeno 2 geni target
- Gruppo di continuità
- Durata dell'analisi inferiore o uguale a 60 minuti considerando l'esigenza per esami in urgenza.
- Monotest in cartuccia, che richieda minimo intervento da parte dell'operatore

QUESITI

RISPOSTE

in relazione al lotto 45 si chiede conferma che gli asterischi di cui ai Rif. da 2 a 7 contrassegnino i test auspicabili.

SI CONFERMA che in relazione al Lotto 45, i rif da 2 a 7 contrassegnano i TEST AUSPICABILI.

Scheda lotto n° 45 DIAGNOSTICA MOLECOLARE IN PCR Real-time per la ricerca di target specifici a risposta rapida (urgenze)			
tipo di risposta	caratteristiche tecnico-qualitative a punteggio	risposta	punti
sì/no (*)	Presenza di controllo interno esogeno		10
sì/no (*)	Reagenti e consumabili integrati in cartuccia monouso pronta all'uso		20
sì/no (*)	Sistema chiuso automatizzato ed integrato per estrazione, amplificazione, rilevazione del genoma virale Sars Cov2		15
sì/no (*)	Sistema in grado di assicurare la tracciabilità del campione, dei reagenti tramite lettura dei codici a barre.		10
sì/no (*)	Garantire assistenza tecnica con risoluzione del problema entro 24h dalla richiesta		5
sì/no (*)	Compatibilità con i sistemi di prelievo		5
sì/no (*)	Conservazione dei reagenti a temperatura ambiente		5
marca e modello della strumentazione offerta			70
note			
(*) SI = punteggio pieno, NO = punteggio 0 (**) L'azienda che offre il valore più alto totalizza il punteggio pieno; l'azienda che offre il valore più basso totalizza il punteggio 0; per valori intermedi punteggio in proporzione. Arrotondamento ad 1 cifra decimale (***) L'azienda che offre il valore più basso totalizza il punteggio pieno; l'azienda che offre il valore più alto totalizza il punteggio 0; per valori intermedi punteggio in proporzione. Arrotondamento ad 1 cifra decimale			

LOTTO N. 46 SISTEMA RAPIDO IN FIA PER BATTERI E VIRUS			Microbiologia Avellino
			1
			N°
Rif.	Test (determinazioni annuali)		Numero sistemi richiesti
1	Legionella pneumophila Ag		1.000
2	S. pneumoniae Ag		1.000
3	RSV Ag		200
4	Influenza A/B		200
5	Streptococco gruppo A		50
6	Rota Adeno Ag		700
7	Dengue NS1 Ag		20
8	C. difficile GDH		500
9	H. pilori Ag FIA		300
10	C. difficile Toxin A/B		500
11	*	Ziga Ag	20
12	*	Dengue NS1 Ag	20
13	*	Norovirus	20

Requisiti Minimi Richiesti:

- Marcatura CE-IVD DI REAGENTI E STRUMENTAZIONE
- Il sistema deve garantire in automazione la lettura, l'interpretazione del test con stampa e archiviazione dei risultati
- Il sistema deve essere dotato di lettore a codice a barre per il check-in del paziente
- I dispositivi diagnostici devono prevedere la presenza di un controllo procedurale interno
- Il kit diagnostico per la ricerca di Streptococcus pneumoniae deve essere validato CE-IVD anche su liquor
- Fornitura di strumentazione di back up

QUESITI	
Considerata l'analogia dei quantitativi annui previsti per la fornitura di C.difficile GDH e C.difficile Toxin A/B, si richiede di confermare l'ammissibilità di una soluzione che preveda entrambi i dosaggi in un singolo test.	
Per favorire la più ampia partecipazione possibile, si richiede di confermare l'ammissibilità di offerte che prevedano la combinazione di metodiche a lettura strumentale e a lettura visiva.	
relativamente al Lotto 46, viene riportato Dengue NS1 Ag sia al Rif. 7 che al Rif. 12. Si chiede conferma che si tratti di refuso	
in relazione al lotto 46, si chiede di chiarire il significato degli asterischi di cui ai Rif da 11 a 13.	

Sistemi diagnostici con l'utilizzo di Biotecnologie

► LOTTO 46 TEST RAPIDI IN FIA PER BATTERI E VIRUS

tipo di risposta	caratteristiche tecnico-qualitative a punteggio	punti
sì/no (*)	Capacità di rilevare i sierotipi 1,3,4,5,6,8,10 di Legionella pneumophila	10
sì/no (*)	Indicazione numerica, riportata sul report, dell'intensità del segnale rilevata dallo strumento	10
sì/no (*)	Anticorpi monoclonali per la rilevazione degli antigeni di Legionella e S. pneumoniae	6
sì/no (*)	Conservazione dei kit a temperatura ambiente	2
sì/no (*)	Riconoscimento automatico da parte dell'analizzatore di lotto, scadenza, tipologia di test tramite barcode integrato sul dispositivo	5
sì/no (*)	Stampante integrata	2
sì/no (*)	Schermo touch screen	2
sì/no (*)	Numero di campioni maggiore di 20, processabili simultaneamente in modalità on board con possibilità di caricamento in continuo e random access	10
sì/no (*)	Semplicità di esecuzione (passaggi procedurali, trattamento del campione e diluizione)	8
sì/no (*)	Maggior numero di analiti analizzabili sulla medesima piattaforma	10
sì/no (*)	Sistema di rilevazione con metodica immunofluorescente	5
		70
		70

Lotto aggiudicati con criterio prezzo più basso

▶ Lotto n.47 - Test rapidi per batteri e virus			P.O. Solofra	Microbiologia Avellino		
1	*	Test immunocromatografico su card per la ricerca dello Streptococco di gruppo A nel tampone oro-faringeo	test	50	150	200
2	*	Test immunocromatografico su card per la ricerca dello Streptococco di gruppo B nel tampone vaginale	test	50	150	200
3	*	Cryptococcus Test rapido su CARD per la ricerca in siero, plasma, sangue intero e fluido cerebro-spinale degli antigeni polisaccaridici capsulari di Cryptococcus neoformas.	test	0	300	300
4	*	Pneumocystis jiroveci. Test qualitativo con sistema di amplificazione isoterma basata sulla tecnologia LAMP per la determinazione da lavaggio broncoalveolare, secrezioni bronchiali e tracheali. Il sistema non deve necessitare di estrazione DNA/RNA.	test	0	50	50
5	*	Test rapido immunocromatografico singolo su card per l'identificazione e la conferma delle Carbapenemasi direttamente da colonia. Risultato in 15 min.	test	50	150	200
6	*	Test per diagnosi rapida di infezione respiratoria (Influenza A/B, RSV A/B) su piattaforma diagnostica a tecnologia a flusso laterale con immunodosaggio a fluorescenza e/o a PCR con strumento dedicato.	test	0	50	50
7	*	TEST PER DIAGNOSI RAPIDA DI MALATTIE TRASMESSE DA VETTORE (Zica virus, Dengue, Chikungunya) su piattaforma diagnostica a tecnologia a flusso laterale con immunodosaggio a fluorescenza con strumento dedicato.	test	0	20	20
Nota: Aggiudicazione per lotto al miglio offerente						
▶ Lotto n.48 - IDENTIFICAZIONE ED ANTIBIOGRAMMA o ANTIMICOGRAMMA MANUALE - SISTEMI MINIATURIZZATI (con fornitura in uso gratuito di tutto il materiale e accessori occorrenti per l'esecuzione e lettura con software interpretativo dei test)			P.O. Solofra	Microbiologia Avellino		
1		Identificazione batteri Gram-negativi fermentanti e non	test		50	
2		Identificazione batteri gram positivi	test		50	
3		Identificazione Streptococchi	test		50	
4		Identificazione Miceti	test		50	
5		Identificazione batteri anaerobi	test		100	
6		Identificazione Neisserie /Haemophilus	test		50	
7		Identificazione Campylobacter	test		50	
8		Identificazione Corinebatteri	test		50	
9		Identificazione Listerie	test		50	
10		Antibiogramma gram negativi	test		50	
11		Antibiogramma gram negativi urinari	test		50	
12		Antibiogramma gram positivi	test		50	
13		Antibiogramma Neisserie /Haemophilus	test		50	
14		Antibiogramma anaerobi	test		100	
15		Antimicogramma	test		50	
Nota: Aggiudicazione per lotto al miglior offerente						
▶ Lotto n.49 - CEPPI DI CONTROLLO			P.O. Solofra	Microbiologia Avellino		
1		Escherichia coli ATCC 25922	conf		1	
2		Escherichia coli (beta-lattamasi +) ATCC 35218	conf		1	
3		Staphylococcus aureo ATCC 29213	conf		1	
4		Staphylococcus aureo (MRSA) ATCC 43300	conf		1	

5	Clostridium perfringens ATCC 13124	conf		1
6	Staphylococcus epidermidis ATCC 12228	conf		1
7	Bacteroides fragilis ATCC25285	conf		1
8	Yersinia enterocolitica ATCC 9610	conf		1
9	Enterococco ATCC 29212	conf		1
10	Pseudomonas ATCC 27853	conf		1
11	Klebsiella ATCC 700603	conf		1
Nota: Aggiudicazione per lotto al miglior offerente				
Lotto n. 50 DISCHETTI PER ANTIBIOGRAMMA con concentrazioni secondo Standard EUCAST			P.O. Solofra	Microbiologia Avellino
1	Acido nalidixico	test		100
2	Amikacina	test		100
3	Amoxicilina + ac. clavulanico	test		100
4	Ampicillina	test		100
5	Azitromicina	test		100
6	Aztreonam	test		100
7	Cefepime	test		100
8	Cefixime	test		100
9	Cefotaxime	test		100
10	Cefoxitina	test		100
11	Ceftazidime	test		100
12	Ceftriaxone	test		100
13	Cefuroxime	test		100
14	Cefalotina	test		100
15	Ciprofloxacina	test		100
16	Clindamicina	test		100
17	Cloramfenicolo	test		100
18	Eritromicina	test		100
19	Fosfomicina	test		100
20	Ertapenem	test		100
21	Gentamicina	test		100
22	Imipenem	test		100
23	Levofloxacina	test		100
24	Linezolid	test		100
25	Meropenem	test		100
26	Minociclina	test		100
27	Norfloxacina	test		100
28	Ofloxacina	test		100

29	Oxacillina	test		100	
30	Penicillina	test		100	
31	Piperacillina tazobactam	test		100	
32	Piperacillina	test		100	
33	Quinupristin dalfopristin	test		100	
34	Rifampicina	test		100	
35	Rokitamicina	test		100	
36	Teicoplanina	test		100	
37	Tetraciclina	test		100	
38	Tigecyclina	test		100	
39	Tobramicina	test		100	
40	Trimethoprim /sulfametossazolo	test		100	
41	Vancomicina	test		100	
42	ESBL e AmpC disk (Cefpodoxime10 + Cefpodoxime10 con inibitori ESBL-AmpC-ESBL+AmpC)	test		100	
43	Carbapenemase disk (Meropenem 10 + Meropenem 10 con inibitori MBL-KPC-AmpC)	test		100	
44	OXA-48 disk (temocillina 30 per differenziare OXA-48)	test		100	
45	Dispensatore per 8 cartucce (piastre da 90 mm)	test		3	
46	Dispensatore per dischi singoli	test		2	
47	Antibiotici a scelta secondo esigenze non prevedibili	test		100	
Nota: Aggiudicazione per lotto al miglior offerente					
Lotto n.51 SISTEMA PER DETERMINAZIONE DELLA MIC (EUCAST) IN PIASTRA CON STRISCE DI ANTIBIOTICO –ANTIMICOTICO CON CONCENTRAZIONI A SCALARE (E-test)			P.O. Solofra	Microbiologia Avellino	
1	amikacina	conf		100	
2	amoxicillina	conf		100	
3	Amoxicillina + acido clavulanico	conf		100	
4	AmpC Cefotetan/Cefotetan+Cloxacillina	conf		100	
5	Amphotericina B	conf		100	
6	anidulafungina	conf		100	
7	aztreonam	conf		100	
8	benzilpenicillina	conf		100	
9	capsfungina	conf		100	
10	cefoxitina	conf		100	
11	clindamicina	conf		100	
12	colistina	conf		100	
13	ESBL cefepime/cefepime + ac. clavulanico	conf		100	
14	ESBL cefotaxime/cefotaxime + ac. clavulanico	conf		100	
15	ESBL ceftazidime/ceftazidime + ac. clavulanico	conf		100	

16	flucitosina	conf		100	
17	fosfomicina	conf		100	
18	fluconazolo	conf		100	
19	imipenem	conf		100	
20	itraconazolo	conf		100	
21	ketoconazolo	conf		100	
22	linezolid	conf		100	
23	MbL imipenem / imipenem + EDTA	conf		100	
24	MbL meropenem/ meropenem + EDTA	conf		100	
25	metronidazolo	conf		100	
26	micafungina	conf		100	
27	oxacillina	conf		100	
28	Piperacillina + tazobactam	conf		100	
29	posaconazolo	conf		100	
30	rifampicina	conf		100	
31	teicoplanina	conf		100	
32	Tigeciclina	conf		100	
33	Trimethoprim/ sulfametotossazolo	conf		100	
34	vancomicina	conf		100	
35	Vancomicina/Teicoplanina doppio gradiente	conf		100	
36	voriconazolo	conf		100	
37	Antibiotico/Antimicotico a scelta secondo esigenze non prevedibili	conf		100	
▶ lotto n.52 - MONITORAGGIO MICROBIOLOGICO AMBIENTALE piastre da contatto per superficie ed aria pronte all'uso da utilizzare col sistema SAS certificate da buona fabbricazione GMP			P.O. Solofra	Microbiologia Avellino	
1	Piastra (PCA/TSA) per conta totale microorganismi	PS		800	
2	Piastra (SDA) per conta dei lieviti	PS		800	
3	Piastra (VRBD) per conta dei batteri gram negativi	PS		800	
4	Slide per coltura di liquidi (di lavaggio e/o sol. disinfettanti)	PS		100	
Nota: Aggiudicazione per lotto al miglior offerente					
▶ Lotto n. 53 - Sistema in microdiluzione su piastra			P.O. Solofra	Microbiologia Avellino	
1	Sistema in microdiluzione su piastra , colorimetrico per il saggio di sensibilita' in MIC estesa dei lieviti	test		250	
2	Sistema in microdiluzione su piastra , colorimetrico per il saggio di sensibilita' in MIC estesa dei batteri anaerobi	test		10	
3	Sistema in microdiluzione su piastra , colorimetrico per il saggio di sensibilita' in MIC estesa di Haemophilus spp.	test		100	
Nota: Aggiudicazione per lotto al miglior offerente					
▶ Lotto n.54 - Test rapidi di identificazione			P.O. Solofra	Microbiologia Avellino	

1	Test immunocromatografico su card per Tossine A/B del Clostridium difficile	test		100	
2	Test immunocromatografico su card per l'identificazione di E.coli O-157 dalle feci	test		100	
3	Test immunocromatografico su card per l'identificazione di Rotavirus dalle feci	test		100	
4	Test immunocromatografico su card per l'identificazione simultanea di Rotavirus/Adenovirus dalle feci	test		100	
5	Test immunocromatografico su card per la ricerca e differenziazione di Plasmodium malariae, falciparum, vivax, ovale su siero, plasma o sangue intero	test		10	
6	Test immunocromatografico su card per la ricerca di Cryptosporidium parvum, Giardia e Entamoeba histolytica	test		100	
7	Test immunoenzimatico su card per la Ricerca dell'antigene di Clostridium difficile (GDH) da campioni fecali	test		100	
8	Test immunocromatografico su card per la ricerca nelle urine di antigene di Legionella pneumophila	test		100	
9	Test immunocromatografico su card per la ricerca nelle urine di antigene di Streptococcus pneumoniae	test		100	
10	Test singolo rapido immunocromatografico basato su anticorpi monoclonali per la determinazione quantitativa della Calprotectina fecale in campioni di feci umane, con lettura strumentale automatica mediante strumento dedicato. Range del dosaggio 100-1800 µg/gr. Le provette di estrazione devono essere pronte all'uso ed ordinabili separatamente.	test		400	
Nota: Aggiudicazione per lotto al miglior offerente					

NESSUNA SCHEDA TECNICA

QUESITI	RISPOSTE
Per il lotto n. 50 a210 dispensatori da 1 cartuccia si rileva che essa risulta essere superflua in quanto per i dischetti in cartuccia la dispensazione del singolo dischetto è perfettamente eseguibile con una comune pinzetta da laboratorio, senza ausilio di alcun ulteriore strumento che comporterebbe solo un aggravio di costi senza che ciò comporti un effettivo vantaggio. Si chiede pertanto che la richiesta sia stralciata dal capitolato tecnico o sia da considerare come opzionale.	La richiesta di "dispensatori ad 1 cartuccia " è da considerarsi OPZIONALE.