



Regione Campania
Azienda Sanitaria Locale Avellino

www.aslavellino.it

U.O. C. PROVVEDITORATO

Via F. Iannaccone 21 – 83100 Avellino

Direttore FF R. Petrosino

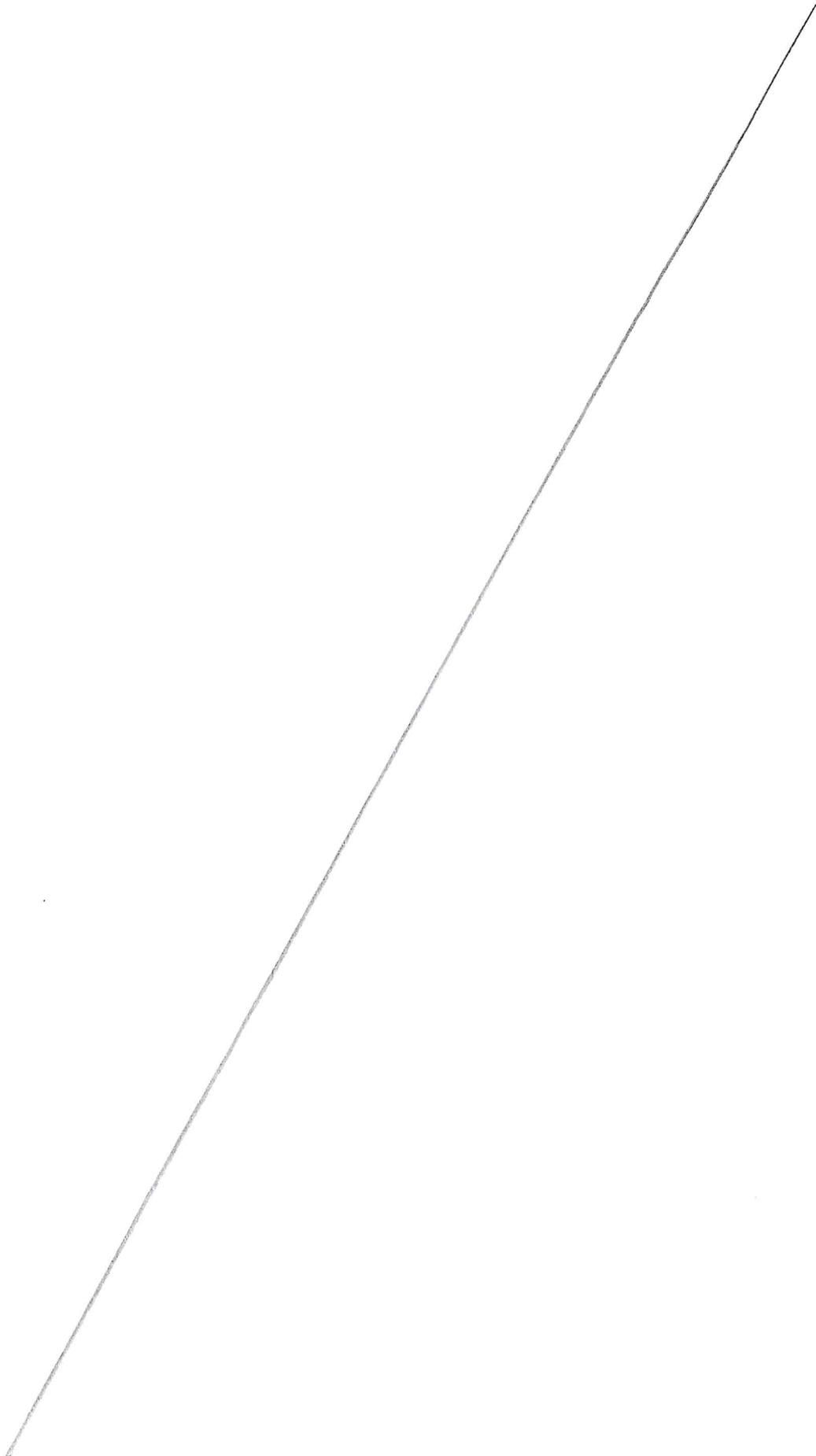
Tel. 0825./ 164400 interno 213 – Fax 0825 / 1644007

e-mail: rpetrosino@aslavellino.it

AFFIDAMENTO DELLA FORNITURA DI
SISTEMI DIAGNOSTICI

**Tipologia e caratteristiche
di base dei sistemi**

**Allegato A) al Capitolato
Speciale di Appalto**



LOTTO 1 - MICROBIOLOGIA (Identificazione, Antibiogramma ed Emocolture)

Il lotto unico ed indivisibile prevede la fornitura "in service" quinquennale, presso i Laboratori dei PP.OO. di Sant'Angelo dei Lombardi e Ariano Irpino, di due sistemi diagnostici di ultima generazione per l'esecuzione dei test microbiologici sotto elencati, sia strumentali che manuali, comprensivi di tutto il materiale occorrente.

REQUISITI MINIMI DEI SISTEMI OGGETTO DELLA FORNITURA (pena esclusione)

A. N. 2 Strumenti walk-away per l'esecuzione dei test di identificazione ed antibiogramma dei principali batteri Gram negativi e Gram positivi.

- 1) Strumentazione automatica "walk-away" dalla lettura alla refertazione, con capacità di carico modulabile non inferiore a 50 test, completa di sistema esperto integrato.
- 2) standardizzazione della sospensione batterica tramite apposito densitometro.
- 3) Caricamento dei pannelli in modalità random.
- 4) collegamento bidirezionale al LIS del laboratorio.

B. N. 2 strumentazioni automatiche per emocolture

- 1) Sistema automatico e completamente non invasivo (no uso di aghi/siringhe), dotato di agitazione continua, con capacità analitica di almeno 40 posti
- 2) Protocolli di lavoro predefiniti o impostabili dall'operatore anche per singolo flacone posizionato
- 3) caricamento "random" dei flaconi
- 4) Identificazione dei flaconi/campioni mediante codice a barre
- 5) possibilità di evidenziare le curve di crescita

C. N. 2 Software dedicati per la gestione integrata e l'analisi dei dati del Laboratorio che permettano la

validazione, la refertazione, le analisi statistico-epidemiologiche ed il monitoraggio dei microrganismi

sentinella/infezioni nosocomiali

- 1) Collegamento a tutte le strumentazioni oggetto del presente lotto
- 2) Possibilità di gestire test manuali
- 3) Collegamento in remoto per tele assistenza
- 4) Sistema gestionale per il monitoraggio delle infezioni ospedaliere che dialoghi bidirezionalmente con il LIS

TABELLA TEST RICHIESTI



Tabella A

ESAMI IDENTIFICAZIONE/ANTIBIOGRAMMA		P.O. S. Angelo L.	P.O. Ariano Irpino
	Strumentazione automatica + software gestionale	1 + 1	1+1
Rif.	Test	Determinazioni Annuali	
1	Identificazioni Gram Positivi	500	500
2	Identificazioni Gram Negativi	1800	1800
3	Identificazioni Streptococchi	150	150
4	Identificazioni Miceti	50	50
5	Antibiogramma Gram Positivi	500	500
6	Antibiogramma Gram Negativi	800	800
7	Antibiogramma Gram Negativi Urinari	1000	1000
8	Antibiogramma Streptococchi	150	150
9	Antibiogramma Gram Negativi Multiresistenti	100	100
10	Antibiogramma Gram Positivi Multiresistenti 250	100	100
11	Identificazione anaerobi*	40	40
12	Antibiogramma anaerobi*	40	40
13	Identificazione germi esigenti (Neisserie/Emofili)*	40	40
14	Antibiogramma germi esigenti (Neisserie/Emofili)*	40	40
15	Antibiogramma per Miceti*	60	100
ESAMI EMOCOLTURE		P.O. S. Angelo L.	P.O. Ariano Irpino
	Strumentazione automatica	1	1
Rif.	Test	Determinazioni Annuali	
16	Flaconi per germi aerobi	600	600
17	Flaconi per germi anaerobi	600	300
18	Flaconi per miceti	300	50
19	Flaconi pediatrici	50	50

*I test asteriscati possono essere eseguiti anche con metodica manuale o semiautomatica.

CARATTERISTICHE OGGETTO DI VALUTAZIONE tecnico/scientifica di strumentazione e reagenti

CARATTERISTICHE IDENTIFICAZIONE ED ANTIBIOGRAMMA	PUNTI
1. Pannelli/card con tecnologia di lettura colorimetrica e/o fluorescente per l'identificazione batterica (Si/No).	3
2. Pannelli/card pre-barcodati (etichetta riportante tipologia pannello/card) senza intervento dell'operatore, ed ermeticamente sigillati dopo l'inoculo (Si/No).	6
3. Pannelli /card combinati per l' identificazione e l' antibiogramma in contemporanea sullo stesso supporto (Si/No).	2
4. Pannelli /card conservabili a temperatura ambiente (Si/No).	2
5. Inoculo automatico dei pannelli/card (Si/No)	4
6. Pannelli/card con test integrato di conferma (no screening) per produzione di carbapenemasi e classificazione di Ambler (Si/No).	5
7. Antibiogramma con interpretazione dei risultati secondo le linee guida Eucast e con determinazione delle MIC reali con concentrazioni al raddoppio in continuo di tutti gli antibiotici presenti sui pannelli/card proposti e non con estrapolazione software	6
8. Pannelli /card che non necessitano di test aggiuntivi per identificazione batterica come indolo, ossidasi, etc. (Si/No).	5
EMOCOLTURE	
9. Tecnologia di lettura fluorescente e/o colorimetrica (Si/No).	5
10. Presenza nei flaconi di sostanze in grado di inibire l'eventuale presenza di antibiotici (Si/No).	4
11. Disponibilità di flacone altamente selettivo per miceti (Si/No).	2
12. Diretta compatibilità dei flaconi ai sistemi di prelievo sottovuoto, senza uso di alcun adattatore nel passaggio dal flacone alla provetta per prelievo ematico (Si/No).	4
13. Software - Rilevazione automatica in tempo reale delle infezioni ospedaliere secondo criteri parametrabili dall'utente e possibilità di inviare via mail, fax, ecc gli alertorganism alla direzione sanitaria/C.I.O. (Si/No)	5
14. Software - Capacità diretta (real time) del middleware di elaborare approfondite analisi statistico-epidemiologiche in forma di testo, grafici e tabelle dinamiche (senza l'utilizzo di ulteriori tool informatici come Office Excel) (Si/No).	7
15. Assistenza tecnica - Interventi di assistenza tecnica straordinari e ripristino entro 24 ore dalla chiamata (Si/No).	5
16. Formazione - Programma di formazione al personale di laboratorio in loco e fuori sede (documentare)	5 (proporzionale)

Base d'asta euro 125.000/anno IVA esclusa

Lotto 2- Terreni di coltura
Ariano I.Sant'Angelo

	<i>Test (determinazioni annuali)</i>	N°	N°
1	Agar Campylobacter + 10% SM - Piastre pronte all'uso	100	400
2	Agar Cetrimide - Piastre pronte all'uso	800	100
3	Agar Cioccolato Vitex (Emofilo) - Piastre pronte all'uso	300	1.000
4	Agar Cioccolato + VCN (Neisseria) - Piastre pronte all'uso	200	100
5	Agar Columbia+S. Montone 5% - Piastre pronte all'uso	500	500
6	Agar Columbia CNA+S. Montone 5% - Piastre pronte all'uso	1.600	1.600
7	Agar Gardnerella + 10% sangue umano - Piastre pronte all'uso	400	100
8	Agar Hektoen - Piastre pronte all'uso	100	100
9	Agar Mac Conkey - Piastre pronte all'uso	1.200	1600
10	Agar selettivo per Enterococchi - Piastre pronte all'uso	200	100
11	Agar Sorbitolo Mac Conkey - Piastre pronte all'uso	//	100
12	Agar Mannitolo - Piastre pronte all'uso	1.600	1600
13	Agar Muller Hinton - Piastre pronte all'uso	800	100
14	Agar Sabouraud + Antibiotico - Piastre pronte all'uso	300	300
15	Agar SS - Piastre pronte all'uso	600	300
16	Agar XLD- Piastre pronte all'uso	//	1500
17	Agar Schaedler + 5% SM Piastre pronte all'uso	100	200
18	Agar Yersinia - Piastre pronte all'uso	100	100
19	Brodo Selenite pronto all'uso in provetta	600	600
20	Brodo TSB pronto all'uso in provetta	600	600
21	Brodo Tricosel pronto all'uso in provetta	300	//
22	Piastra cromogena per Salmonella	500	200
23	Piastra cromogena per l'isolamento e la identificazione E. Coli O157	300	300
24	Piastra cromogena per l'isolamento e la differenziazione dei patogeni urinari	400	200
25	Piastra cromogena per MRSA	300	100
26	Piastra cromogena per la crescita e la differenziazione di almeno tre tipi di candida (c. albicans, c.tropicalis, c.krusei)	600	600
27	Slide a 3 terreni per la semina delle urine (Cled, Mac Conkey, Enterococcosel)	5000	5000
28	Brodo Selenite (in mL) pronto all'uso in flaconi da almeno 20 ml	1.000	1.000
28	Piastra cromogena per lo screening di enterobatteri produttori di carbapenemasi	500	1.000
30	Piastra cromogena per lo screening di enterobatteri produttori di carbapenemasi con rilevazione anche delle oxa-48	500	1.000
31	Piastra cromogena per l'isolamento e la identificazione dello Streptococco gruppo B	300	100
32	Piastra cromogena per VRE	200	100
33	Piastra cromogena per l'isolamento e la identificazione dello Campylobacterspp	100	100

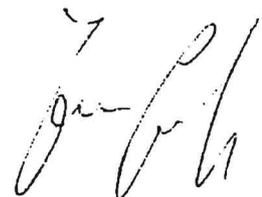
Requisiti Minimi Richiesti:

- piastre da 90 mm di diametro in confezioni da 20 pezzi massimo
- contenuto minimo di almeno 20 ml di terreno
- tempo di consegna entro 7 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 controllo qualità)
- la data di scadenza dei prodotti forniti non deve essere inferiore a un mese per terreni al sangue e due mesi per terreni non contenenti sangue

- per ogni terreno si richiede la scheda dettagliata della composizione e l'indicazione dei ceppi ATCC utilizzati per il controllo
- Deve essere assicurata la disponibilità a consegnare le piastre senza la fissazione di un minimo d'ordine

Il lotto sarà aggiudicato alla ditta che offrirà il prezzo più basso

**Importo a base d'asta per anno 25.000 + iva
Tipo di appalto : fornitura test**

A handwritten signature in black ink, appearing to be 'G. P.' with a checkmark above the first letter.

LOTTO 3 - Ematologia

Ariano Sant'Angelo

	Numero strumentazioni automatiche richieste:	2	2
	Test (determinazioni annuali)	N°	N°
1	Emocromo completo con formula	50.000	50.000
2	Reticolociti	1.500	2.000
3	Liquidi biologici	100	200

Requisiti minimi richiesti

Strumenti nuovi ed in conformità alle direttive CEE in termini di sicurezza, con software e manuale in lingua italiana

Sistema completamente automatico per emocromo composto da almeno due analizzatori uguali, in grado di eseguire almeno 100 emocromi/ora per singolo strumento in modalità CBC+DIFF, corredati da gruppi di continuità, PC, Stampanti, Toner, Carta, e quanto altro previsto a corredo anche eventuali tavoli d'appoggio.

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, con calcolo degli indici.

Allarmi strumentali che consentano di evidenziare le possibili anomalie morfologiche

Possibilità di analisi dei liquidi biologici (liquido cefalo-rachidiano, ascitico, sinoviale)

Reagenti pronti all'uso, non cancerogeni 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/middleware 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

Almeno 30 installazioni in strutture pubbliche italiane (fornire elenco)



Caratteristiche a punteggio

SI/NO *	Assistenza tecnica prefestivi /festivi	5
SI/NO	Registrazione del lotto e della data di scadenza anche per singolo campione	4
SI/NO	Controlli di qualità da un'unica fiala per tutti i parametri refertati CBC+DIFF+NRBC.	6
SI/NO	Aspirazione automatica del campione inferiore a 100 microliti	4
SI/NO	Partecipazione a programma di controllo di qualità internazionale	6
SI/NO	Separazione delle popolazioni leucocitarie con soglie mobili autoadattanti,in base alla peculiare distribuzione di ciascun campione.	5
SI/NO	Ulteriori parametri di formula ,IG e linfociti attivati &refertabile (procedure, certificazione FDA)	7
SI/NO	Maggiore stabilità dei reagenti , soluzioni e detergenti on board (in uso)	3
Proporzionale	Volume minimo di sangue intero in provetta necessario all'esecuzione dell'emocromo.	5
SI/NO	Grafici in 3 D	5
SI/NO	Determinazione del parametro &refertabile marcato CE/IVD per la diagnosi di sepsi	3
SI/NO	Start up shout down in completa automazione senza alcun intervento.	3
SI/NO	Determinazione della formula leucocitaria con tecnica citofluorimetrica	6
SI/NO	Utilizzo di minor numero di reagenti(compreso diluenti e reticolociti9	2
Proporzionale	Maggior numero di installazione dello stesso modello di analizzatore	6

Importo a base d'asta 120.000,00 per anno + iva

Tipo di appalto : misto – fornitura test – locazione delle attrezzature

LOTTO 4

Coloratore Semiautomatico per vetrini ematologici

Sant'Angelo

1	Numero strumentazioni automatiche richieste:	1
	Test (determinazioni annuali)	2.000

Caratteristiche minime

- Colorazione dei preparati con colorazione panottica
- Lo strumento deve prevedere un programma di pulizia automatico
- Il sistema non deve prevedere collegamento con sistema idrico
- Coloranti pronti all'uso
- Tutti i reagenti in uso nella strumentazione devono rimanere in comparti chiusi per evitare la formazione di aerosol e garantire la sicurezza degli operatori.

Caratteristiche a punteggio

SI/NO	Almeno 15 vetrini caricabili simultaneamente	10
SI/NO	Possibilità di carico di nuovi vetrini da colorare durante il processo di colorazione	10
SI/NO	Possibilità di colorare vetrini di sangue midollare	5
SI/NO	Coloranti non tossici	5
SI/NO	Sistema con circuito chiuso per lo smaltimento dei coloranti usati	10
SI/NO	Sistema di identificazione automatica dei reagenti	5
SI/NO	Possibilità di personalizzare le metodiche di colorazione	5
SI/NO	Software completo e di semplice uso per la gestione dei programmi operativi	5
SI/NO	Allarmi di livello per fine reagenti	5
SI/NO	Manutenzione ridotta	
SI/NO	Tracciabilità completa delle colorazioni eseguite dal sistema	10

Importo a base d'asta 15.000,00 per anno + iva
Tipo di appalto : misto – fornitura test – locazione delle attrezzature



LOTTO 5

Citofluorimetria a flusso con marcatura CE-IVD

• <i>Citofluorimetria a flusso con marcatura CE-IVD</i>	Sant ' Angelo
Attrezzatura Citofluorimetro	1
Anticorpo CD45- CD4 – CD8 – CD3	700
Anticorpo CD45 – CD65/16 CD19 – CD3	700
• Controlli di qualità	Sconto merce
• Soluzioni di lavaggio *	“
• Soluzione di trasporto *	“

Requisiti minimi richiesti

Citometro a flusso analizzatore con laser raffreddati ad aria in grado di effettuare analisi analisimultiparametriche rilevando contemporaneamente almeno quattro segnali di fluorescenza. Software con protocolli di analisi definiti per la tipizzazione linfocitaria di base, impostazione automatica per compensazioni e calibrazioni. Sistema in grado di eseguire il conteggio assoluto delle diverse classi linfocitarie su piattaforma unica.

Computer con processore adeguato al controllo dello strumento e alla elaborazione dei tracciati , collegabile al sistema di gestione dati del Laboratorio (LIS).

Preparatore automatico dei campioni da provetta primaria , completo di dispensatore di reagenti con lettore di codici a barre per riconoscimento positivo dei campioni , separato o integrato.

Preparatore degli emolisati automatico , per lisi dei campioni di sangue intero , separato o integrato.

REQUISITI A PUNTEGGIO MAX 70

SI/NO *	Analizzatore dotato di software per la gestione strumentale dei controlli di qualità, analisi dei campioni e refertazione.	10
SI/NO	Sistema integrato Citometro a flusso + preparatore + campionatore	15
SI/NO	Caricamento in continuo delle provette madri	10
SI/NO	Agitazione per inversione delle provette	5
SI/NO	Lettore di codice a barre per riconoscimento del campione e per l'identificazione dei reagenti a bordo	10
SI/NO	Conte assolute calcolate (Cellule/micro/l) con conta volumetrica	10
SI/NO	Software automatico per la validazione ed esportazione dei risultati al sistema gestionale di laboratorio senza l'intervento dell'operatore.	10

	Database per la gestione dei controlli di qualità	
	Database per la gestione dei reagenti a bordo per tracciare : a) Numero di lotto b) Scadenza c) Numero di test ancora eseguibili	
	Reagenti pronti all'uso.	

Importo a base d'asta 55.000,00 per anno + iva
 Tipo di appalto : misto – fornitura test – locazione delle attrezzature



LOTTO 6 COAGULAZIONE

Ariano San'Angelo

	Numero strumentazioni automatiche richieste:	2	2
	Test (determinazioni annuali)	N°	N°
1	PT (tempo di protrombina)	35.000	30.000
2	PTT (tempo di tromboplastina parziale)	23.500	30.000
3	Fibrinogeno secondo Claus	27.500	30.000
4	AT III cromogenica	4.000	2.000
5	D-Dimero turbidimetrico	2.500	1.000
6	Proteina C anticoagulante cromogenica	200	1.000
7	Proteina S libera immunologica	200	1.000
8	Resistenza alla Proteina C attivata	200	1.000
9	Antiplasmina	100	100
10	Eparina	100	100
11	Fattore II	100	100
12	Fattore IX	100	100
13	Fattore V	100	100
14	Fattore VII	100	100
15	Fattore VIII	100	100
16	Fattore X	100	100
17	Fattore XI	100	100
18	Fattore XII	100	100
19	Plasminogenocromogenico	100	100
20	Test di screening per LAC	200	100
21	Test di conferma per LAC	200	100
22	Tempo di trombina	100	100
23	Kit Dosaggio Dabigatran	200	100
24	Kit Dosaggio Rivaroxaban	100	100
25	Kit osaggioApixaban	100	100

Requisiti minimi richiesti

- Strumenti nuovi ed in conformità alle direttive CEE in termini di sicurezza, con software e manuale in lingua italiana
- Sistema analitico completamente automatico per coagulazione composto da due analizzatori uguali
- Esecuzione di metodiche coagulative, cromogeniche e immunologiche



- Accesso per profilo, random, urgenza
 - Identificazione del campione mediante codice a barre
 - Identificazione dei reagenti mediante codice a barre
 - Cadenza analitica: almeno 100 test/ora per ciascuno strumento
 - 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
 - Tromboplastina ricombinante umana
 - Controllo di qualità ad almeno 2 livelli per gli analiti offerti
- Interfacciamento hostquery bidirezionale con il sistema di gestione del laboratorio con fornitura del relativo computer, stampante, toner e carta ed eventuali tavoli d'appoggio.
- La ditta aggiudicataria , se richiesto , dovrà fornire un'ulteriore identico strumento (Software + PC+ Stampante) per il monitoraggio dei pazienti in terapia anticoagulante orale interfacciato con il gestionale per il Presidio di Ariano con due postazioni.

REQUISITI A PUNTEGGIO MAX 70

SI/NO *	Caricamento in continuo dei campioni	3
Si/no (*)	Strumenti e reagenti del medesimo fabbricante	3
Si/no (*)	Possibilità di eseguire test reflex a "cascata" in base a regole predefinite dall'operatore	3
Si/no (*)	Esecuzione dell'analisi senza necessità di utilizzo di aliquota di plasma e coppetta/cuvetta secondaria	3
Si/no (*)	Visualizzazione , memorizzazione e stampa delle curve di formazione del coagulo quando si usa il canale coagulativo	3
Si/no (*)	Sistema specifico per la rilevazione di interferenze nel campione (ittero, lipemia, emolisi) con soglia configurabile per livello di interferenza e specifica per ciascun test.	3
Si/no (*)	Monitoraggio automatico dei reattivi a bordo in termini di volume residuo e numero di test effettuabili, con indicazione in tempo reale del tempo di completamento della sessione analitica	3
Si/no (*)	Velocità analitica >100 PT/ora	3
Si/no (*)	Numero di analiti differenti eseguibili (dell'allegato)	3
Numerico (**)	Numero di analiti in linea (dell'allegato)	3
Numerico (**)	Numero di test programmabili per campione	4
Numerico (**)	Stabilità a bordo del reattivo PT dopo ricostruzione (in ore)	4

Numerico (**)	Stabilità a bordo del reattivo antitrombina III (in ore)	4
Numerico (**)	Assenza di reagenti con frase di rischio R45 (sostanza o preparato che può provocare cancro).	4
Numerico (**)	Reagente APTT pronto all'uso con fosfolipidi di sintesi	4
Si/no (*)	Tromboplastina umana ricombinate con componenti liquidi.	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 (*)	Reattivo ATIII liquido e pronto all'uso con fattore X attivato	4
Si/no (*)	APCR-V con metodo Dahiback	4
Si/no (*)	Proteina S libera metodo complement C4b bindingprotein	4

Importo a base d'asta 150.000,00 per anno + iva
Tipo di appalto : misto – fornitura test – locazione delle attrezzature

LOTTO 7 Emogasanalisi

Ariano Sant'Angelo

Numero strumentazioni automatiche richieste:	2	3
Test (determinazioni annuali)	N°	N°
Emogasanalisi profilo completo	12.000	8000

Requisiti minimi richiesti

- 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
- Assenza di bombole per la calibrazione dei canali PO₂ e PCO₂
- Utilizzo di standard tracciabili e certificati per tutti i parametri misurati
- Esecuzione di almeno 1 controllo di qualità ogni 12 ore per tutti i parametri richiesti
- Campionamento da siringa e da capillare. Le apparecchiature devono essere in grado di misurare tutti i parametri richiesti da un volume di campionamento non superiore a 200 microlitri per qualsiasi dispositivo di prelievo utilizzato.
- Strumenti con tecnologia a cartuccia multi-test (comprensiva di sensori e diletture), non sono ammesse tecnologie mono-test, né saranno ammessi sistemi con tecnologia mista (cartuccia e altro consumabile ad esempio i singoli elettrodi di qualsiasi natura a bordo o tubi di interconnessione). Tutti gli elettrodi necessari alle misurazioni devono essere interni alla cartuccia utilizzata: non saranno ammessi sistemi che prevedono sostituzioni dei singoli elettrodi/sensori.

REQUISITI A PUNTEGGIO MAX 70

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)	6
Si/no (*)	Misurazione con aspirazione unica del campione di tutti i parametri del profilo richiesto nei requisiti minimi	6
Si/no (*)	Controllo di qualità automatico on-board su più livelli per tutti i parametri del profilo richiesto nei requisiti minimi	6
Si/no (*)	Sistema di controllo in grado di rilevare e qualificare le non conformità sul campione durante la misurazione del campione stesso, quali: interferenze,	6

	microbolle e microcoaguli. Relazionare facendo riferimento al Manuale Operatore o altra documentazione (es: brevetto)	
Si/no (*)	Offerta di diverso confezionamento di cartucce-reagente	6
Si/no (*)	Misurazione diretta (non derivata e/o calcolata) di tutti i parametri del profilo richiesto nei requisiti minimi (Hct compreso).	5
Numerico (**)	Accuratezza delle misurazioni del CO-Ossimetro attraverso un numero elevato di lunghezze d'onda utilizzate (specificare il numero di lunghezze d'onda utilizzate)	5
Si/no (*)	Utilizzo bar-code per riconoscimento dei campioni	5
Si/no (*)	Conservazione di tutte le cartucce usate a bordo dello strumento (reagenti, elettrodi/sensori, lavaggio/scarico, Controllo di Qualità) a temperatura ambiente (15 - 25°C) fino alla data di scadenza	5
Numerico (**)	Stabilità della cartuccia reagente a bordo dello strumento espressa in giorni (si considera la cartuccia a più alta stabilità tra le sole tipologie di cartuccia contenenti reagenti)	5
Si/no (*)	Unica cartuccia multiuso a bordo dello strumento contenente reagenti, card elettrodi/sensori, Controlli di Qualità e sistema di campionamento	5
Numerico (***)	Numero totale di sostituzioni cartucce (reagenti, elettrodi/sensori, lavaggio/scarico, Controllo di Qualità) calcolato per tutti gli analizzatori in offerta in un anno di fornitura	5
Si/no (*)	Calibrazione e/o verifica del canale della PO2 senza utilizzo di aria ambiente	5

Importo a base d'asta 100.000,00 per anno + iva

Tipo di appalto : misto - fornitura test - locazione delle attrezzature



LOTTO 8 -VES -

Ariano Sant'Angelo

	Numero strumentazioni automatiche richieste:	1	1
	<i>Test (determinazioni annuali)</i>	N°	N°
	VES	10.000	10.000

Requisiti Minimi Richiesti:

- Strumento nuovo completamente automatico e di nuova generazione
- Metodica correlabile con il metodo Westergran
- Utilizzo dello stesso campione e della stessa provetta dell'emocromo (EDTA)
- Identificazione del campione attraverso barcone interno ed esterno
- Completa rintracciabilità del campione
- Interfacciamento bidirezionale al LIS del Laboratorio

Requisiti a punteggio

Si/no (*)	Termostatazione costante del campione si sangue ($37^{\circ} \pm 0,5$) durante tutta la fase analitica	12
Si/no (*)	Primo risultato non oltre 5' dall'inizio dell'analisi	12
Si/no (*)	Gestione del campione pediatrico e/o oncologico (> 900 microl, con un volume di campionamento inferiore o uguale a 200 microl)	9
Si/no (*)	Risultati indipendente dal valore di ematocrito del campione e segnalazione dei camion con valore di ematocrito inferiori a 20	5
Si/no (*)	Miscelazione del campione secondo le norme internazionali CLSI, ovvero per inversione e capovolgimento completo delle provette da effettuarsi all'interno dello strumento e nel tempo totale dichiarato per ogni singolo esame.	10
Si/no (*)	Indipendenza del risultato dal livello di riempimento della provetta	3
Si/no (*)	Possibilità di eseguire la calibrazione e il QC su tre livelli con reagenti al lattice e di eseguire anche il QC statico.	6
Si/no (*)	Uso della tecnologia "fotometria capillare quantitativa" per l'esecuzione e la lettura del campione.	13

Importo a base d'asta 20.000,00 per anno + iva

Tipo di appalto : misto – fornitura test – locazione delle attrezzature



LOTTO 9 Autoimmunità in immunochimica

Ariano

Numero strumentazioni automatiche richieste:		1	
<i>Test (determinazioni annuali)</i>		N°	N°sedute mensili
1	Ena screening	600	4
2	ANA screening	600	4
3	DsDNA	200	4
4	SS-A	100	2
5	SS-B	100	2
6	Sm	100	2
7	RNP	100	2
8	Scl 70	100	2
9	JO-1	100	2
10	Anti Gliadina deaminataIgG	300	4
11	Anti Gliadina deaminataIgA	300	4
12	PR (P anca)	100	4
13	MPO (C anca)	100	4
14	Anti CardiolipinalgG	100	4
15	Anti CardiolipinalgM	100	4
16	Anti Beta2-Glicoproteina IgG	200	4
17	Anti Beta2-Glicoproteina IgM	100	4
18	Anti CCP	300	4
19	Anti TransglutaminasiIgA	800	4
20	Anti TransglutaminasiIgG	800	4
21	ASCA IgM	100	4
22	ASCA IgA	100	4
23	IgE totali	500	8
24	IgE specifiche	2000	4
25	Calprotectina	200	8
26*	DSf70	100	2
27*	Anti Recettore TSH	100	2

- *Non fondamentale per l'aggiudicazione del lotto

Requisiti Minimi Richiesti:

- Sistema costituito da uno o più strumenti completamente automatici e computerizzati, provvisto di gruppo di continuità e software di gestione, dotato di tecnologia che non prevede l'utilizzo di micropiastre o micropozzetti.
- Materiale di consumo e tutto il necessario per la refertazione (stampante, carta, toner)
- Calibratori nel quantitativo necessario ad eseguire le sedute analitiche indicate
- Collegamento bidirezionale al sistema informatico in uso nel laboratorio con fornitura del relativo computer
- Manuali in lingua italiana
- Assistenza tecnica e corsi di addestramento del personale
- Iscrizione a VEQ esterna e controllo di qualità interno

REQUISITI A PUNTEGGIO MAX 70

Numerico (**)	Numero di analiti dell'allegato in linea eseguibili contemporaneamente	7
Numerico (**)	Numero di antigeni espressi in ENA screening	5
Numerico (***)	Numero di antigeni espressi in ANA screening	5
Si/no (*)	Caricamento di reattivi e materiali accessori in continuo (senza mettere in pausa lo strumento)	4
Numerico (**)	Stabilità della calibrazione in giorni dell'ANA screening	4
Si/no (*)	Curva di calibrazione per isotipo.	10
Numerico (**)	Stabilità media dei reagenti "on board" in giorni	5
Si/no (*)	Letture barcode reagenti, campioni e controlli	3
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	4
Si/no (*)	Offerta di un unico strumento per il lotto	10
Si/no (*)	Allergeni monotest in fase solida	10
Si/no (*)	Tutti reagenti pronti all'uso	3

Importo a base d'asta 63.000,00 per anno + iva

Tipo di appalto : misto – fornitura test – locazione delle attrezzature



Lotto 10 TORCH e Vari analiti Ariano Sant'Angelo

	Numero strumentazioni automatiche richieste:	1	1	
	Test (determinazioni annuali)	N°	N°	N°sedute mensili
1	Toxoplasma IgG	1200	1000	3
2	Toxoplasma IgM	1200	1000	3
3	CMV IgG	1000	800	3
4	CMV IgM	1000	800	3
5	Rosolia IgG	1000	1000	3
6	Rosolia IgM	1000	1000	3
7	Procalcitonina (monitoraggio della terapia)	2000	1200	7

ANALITI AUSPICABILI

1 asp	Herpes Virus 2 IgG	700	800	3
2asp	Herpes Virus 1/2 IgM	700	800	3
3asp	Toxoplasma IgG Avidità	100	100	1
4asp	CMV IgG Avidità	100	100	1
5asp	VCA IgG	600	1000	3
6asp	VCA IgM	600	1000	3
7asp	EBNA IgG	600	600	3
8asp	Treponema Screening	800	1000	3
9asp	Varicella IgG	400	400	1
10asp	Varicella IgM	400	400	1
11asp	Morbillo IgG	400	400	1
12asp	Morbillo IgM	400	400	1
13asp	Parotite IgG	400	400	1
14asp	Parotite IgM	400	400	1
15asp	Osteocalcina	400	700	2
16asp	ACTH	400	800	2
17asp	Calcitonina	400	500	2
18asp	PTH	500	500	1
19asp	Vitamina D	500	500	1
20asp	NSE	400	400	1
21asp	TPA-M	500	900	2
22asp	Aldosterone	500	600	1
23asp	Renina	500	600	1
24asp	Transglutaminasi	500	500	1
25asp	Calprotectina (su feci)	500	500	1
26asp	RotaVirus(su feci)	300	300	1
27asp	AdenoVirus(su feci)	300	300	1
28asp	H. Pylori (Antigene su feci)	300	300	1
29asp	C. Difficile GDH (su feci)	300	300	1
30asp	C. Difficile Toxins A B (su feci)	300	300	1
31asp	Quantiferon	400	400	1
32asp	Herpes Virus 2 IgG	700	800	3

Requisiti Minimi (pena esclusione)

1. Tecnologia in Chemiluminescenza (No micropiastra).
2. Strumentazione automatica nuova di fabbrica, presente sul mercato e conforme alle normative vigenti, corredata di gruppo di continuità e di tutti gli accessori (comprensivi di calibratori, controlli, consumabili, acqua distillata e/o deionizzata dove prevista, toner e carta A4) idonei al suo buon funzionamento in sconto merce
3. Assistenza tecnica Full Risk.
4. Collegamento bidirezionale con il LIS del laboratorio.
5. Accesso RANDOM e "Walkaway"
6. Utilizzo direttamente da provetta primaria.
7. Almeno 15 parametri in linea per analizzatore.
8. Riconoscimento automatico dei campioni tramite bar-code e/o sistema automatico analogo.
9. Capacità di caricamento contemporaneo di almeno 80 campioni per analizzatore
10. Reagenti pronti all'uso (escluso calibratori, controlli ed ausiliari).
11. Gestione automatica delle diluizioni dei campioni fuori scala.
12. Software di gestione del controllo di qualità interno.
13. Software operativo in italiano.

Requisiti a punteggio max 70

Si/no	Puntale monouso per la dispensazione dei campioni	8
Si/no	Supporto strumentale in Remoto	7
Si/no	Area reagenti refrigerata e/o controllata	6
Si/no	Tracciabilità completa di tutto il processo analitico	6
Si/no	Procedure di manutenzione di agevole esecuzione, tracciabili e con scadenza monitorata dal Sistema	6
Si/no	Funzione STAT per campioni urgenti	6
Si/no	Possibilità di prediluizione automatica dei campioni	6
Si/no	Caricamento in continuo, senza mettere in pausa lo strumento, dei campioni, dei reagenti e di tutto il materiale necessario all'esecuzione dei test	5
Si/no *	% degli Analiti auspicabili richiesti	20 *

*Sarà attribuito il punteggio di 20 punti al concorrente che offre il maggior numero degli analiti auspicabili richiesti, agli altri concorrenti sarà attribuito un punteggio proporzionale.

Importo a base d'asta 180.000,00 per anno + iva
Tipo di appalto : misto –
fornitura test – locazione delle attrezzature

LOTTO 11

Il lotto unico ed indivisibile prevede la fornitura "in service" quinquennale, presso il Laboratorio di Sant'Angelo dei Lombardi, di un sistema diagnostico di ultima generazione rapido in biologia molecolare PCR Real Time sorveglianza di infezioni nosocomiali e per diagnostica di infezioni a trasmissione sessuale, infezioni respiratorie ed infezioni gastroenteriche.

Obiettivi organizzativi del Laboratorio:

A handwritten signature in black ink, appearing to be a stylized name or set of initials, located in the bottom right corner of the page.

- Migliore gestione dei test per la diagnosi di vaginiti/vaginosi, infezioni a trasmissione sessuale, infezioni respiratorie e infezioni gastroenteriche.
- Implementazione di test rapidi atti ad evidenziare in tempi estremamente ridotti infezioni nosocomiali
- In particolare si ricerca una soluzione che permetta di ottimizzare le risorse dedicate all'esecuzione di tali test, rendendo minimi gli interventi manuali richiesti, e velocizzando quanto più possibile le tempistiche di risposta.

CARATTERISTICHE MINIME di SISTEMI E REATTIVI OGGETTO DELLA FORNITURA
(pena esclusione)

1. Strumento completamente automatico con amplificazione in Real-Time PCR
2. Estrazione degli acidi nucleici DNA ed RNA , amplificazione in Real Time PCR ed analisi dei risultati in un unico strumento compatto da banco
3. Possibilità di effettuare la Real-Time PCR in multiplex grazie alla presenza di un gruppo ottico multicolore dedicato, che comprenda almeno 5 differenti lunghezze d'onda
4. Possibilità di estrarre e/o amplificare almeno 20 campioni contemporaneamente in completa automazione
5. Interpretazione automatica dei risultati di tutti i test effettuati

TABELLA TEST RICHIESTI

TEST RICHIESTI	Quantità/anno
Clamidia t. /Gonococco/Trichomonas v. in un unico kit	100
Vaginiti/Vaginosi (<i>Lactobacillus</i> spp. <i>Gardnerellavaginalis</i> <i>Atopobiumvaginae</i> BVAB-2 & <i>Megasphaera-1</i> <i>Candida</i> spp. <i>Candida glabrata</i> <i>Candida krusei</i> <i>Trichomonas vaginalis</i>) in un unico kit	100
Mycoplasma genitalium, Mycoplasma hominis, Ureaplasma urealyticum, Ureaplasma parvum in un unico kit	100
Enteric Bacterial (<i>Salmonella</i> spp , <i>Shigellosis</i> , <i>Campylobacter</i> spp , Shiga toxins 1&2)	160
Organismi produttori di Carbapenemasi da Tampone rettale	600
<i>Clostridium difficile</i>	160

Stafilococco aureo resistente a meticillina (MRSA) da tampone nasale	160
TB Complex con resistenza ai farmaci	70

CARATTERISTICHE OGGETTO DI VALUTAZIONE tecnico/scientifica di strumentazione e reagenti

CARATTERISTICA	PUNTI
Sistema idoneo sia per saggi IVD che per estrazione e Real Time PCR con protocolli e reagenti definiti dall'utilizzatore(Si ,No)	15
Unica strumentazione compatta per estrazione ed amplificazione con estrazione degli acidi nucleici (DNA ed RNA) completamente automatizzata, basata sulla tecnologia a beads magnetiche. (Si ,No)	15
Test da eseguire in mono strip per l'estrazione del DNA e dell'RNA che contengono tutti i reagenti necessari: puntali, reagenti e tubi. Tutti i reagenti devono essere conservabili a temperatura ambiente (Si ,No)	15
Possibilità di effettuare saggi differenti contemporaneamente (Si ,No)	10
Massima flessibilità della strumentazione con eventuale possibilità di usara anche simultaneamente per: <ul style="list-style-type: none"> - 1)Sola estrazione e purificazione degli acidi nucleici; - 2)Sola amplificazione della Real Time PCR; - 3) Estrazione e purificazione degli acidi nucleici, seguite da amplificazione Real Time PCR e rilevazione del/dei target molecolare (Si ,No) 	7
Kit TB complex: rilevazione della doppia resistenza a Isoniazide e Rifampicina	8

Base d'asta presunta euro 45.000/anno IVA esclusa

LOTTO 12

Emoglobine in HPLC + HbA1C

Ariano Sant'Angelo

	Numero strumentazioni automatiche richieste	1	1
	Test (determinazioni annuali)	N°	N°
1	HbA1C	7.500	7.000
2	HbA2, HbF e varianti patologiche	500	500
	TOTALI	7.500	7.500

Requisiti minimi richiesti

- Analisi in cromatografia liquida ad alta pressione
- 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 hostquery bidirezionale con il sistema di gestione del laboratori

Valutazione tecnica (max punti 70)	Criteri di valutazione		PUNTI	PUNT
Tempo del primo risultato da standby (In minuti) in caso di dosaggio delle HbA1c	<=2min	3	>2min	0
Tempo del primo risultato da standby (In minuti) in caso di dosaggio delle A2	<=8min	3	>8min	0
Posizione STAT sul campionatore	SI	1	NO	0
Cadenza analitica (numero test/ora) per le HbA1c	>=60	2	<60	0
Cadenza analitica (numero test/ora) per le A2	>=10	2	<10	0
HandyBarcode (lettore barcode esterno in aggiunta a quello già interno per i campioni)	SI	5	NO	0
Colonna termostata dedicata specificatamente al test in esecuzione	SI	2	NO	0
Possibilità di caricare su uno stesso rack i campioni di sangue intero o prediluiti, calibratori e controlli	SI	8	NO	0
Possibilità di diluizioni sia automatiche che programmabili per campioni anemici senza intervento dell'operatore	SI	8	NO	0
Monitoraggio dell'efficienza separativa della colonna ad ogni dosaggio tramite parametro numerico	SI	2	NO	0
Indicare la percentuale di HbF entro la quale il risultato delle A1c è accurato (relazionare)	>=25%	8	<25%	0
Nessuna interferenza in presenza di varianti emoglobiniche HbS,HbC,HbD,HbE (eterozigoti) per le HbA1c (relazionare)	SI	5	NO	0
Finestre dedicate HbS,HbC,HbD,HbE per le A2 (relazionare)	SI	2	NO	0
Flags programmabili in grado di bloccare la trasmissione automatica dei risultati ad host computer (relazionare)	SI	2	NO	0

Software su pc esterno per gestione controlli di qualità. (relazionare)	SI	2	NO	0
Software su pc esterno in grado di eseguire l'archiviazione di cromatogrammi anche manualmente (relazionare)	SI	5	NO	0
Software su pc esterno in grado di eseguire sovrapposizione di cromatogrammi notl. (relazionare)	SI	5	NO	0
Software su pc esterno per la tracciabilità (reagenti/eluenti, interventi e manutenzione) (relazionare)	SI	5	NO	0

Importo a base d'asta 40.000,00 per anno + iva
 Tipo di appalto : misto – fornitura test – locazione delle attrezzature

Lotto 13

Fornitura di : sistemi diagnostici con utilizzo di biotecnologie 3 "Genotipizzazione HCV"

Ariano Sant'Angelo

	Numero strumentazioni automatiche richieste	1	n.sedute mensili	1	n.sedute mensili
	Test (determinazioni annuali)	N°		N°	
1	HCV RNA (Determinazione dei genotipi e sottotipi virali)	200	2	200	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

CARATTERISTICHE OGGETTO DI VALUTAZIONE

SI/NO (*)	Lavatore automatico	5
SI/NO (*)	Lettore automatico per strisce	15
SI/NO (*)	Agitatore basculante con più di una velocità	5
SI/NO (*)	Completa automazione	10
SI/NO (*)	Reattivi pronti all'uso	5
SI/NO (*)	Possibilità di utilizzare estratti e/o amplificati di ditte diverse	15
SI/NO (**) numerico	Numero di tipi e sottotipi virali identificabili	10
SI/NO (*)	Identificazione e archiviazione del risultato	5

Importo a base d'asta 45.000,00 per anno + iva

Tipo di appalto : misto – fornitura test – locazione delle attrezzature

Lotto 14

Sistemi Diagnostici con utilizzo di biotecnologia "P.C.R. in real time"

REQUISITI MINIMI RICHIESTI



- Estrattore e preparatore automatico
- Analizzatore automatico completo per le fasi di: retrotrascrizione, amplificazione e rivelazione
- Linearità non inferiore a 10^7 UI/mL per HCV e HBV
- Limite di rilevazione per MTB non inferiore a 20 CFU/mL (analisi probit al 95%)
- Limite di rilevazione per HIV non inferiore a 45 copie/mL
- Limite di rivelazione per Cytomegalovirus non inferiore a 70 UI/ml
- Limite di rilevazione per HCV non inferiore a 15 UI/mL
- Limite di rilevazione per HBV non inferiore a 20 UI/mL
- Fornitura di gruppo di continuità, PC, software gestionale e stampante
- Certificazione CE-IVD

Sant'Angelo

	Numero strumentazioni automatiche richieste	1	n. sedute mensili
	<i>Test (determinazioni annuali)</i>	N°	
1	HBV DNA quantitativo	400	4
2	HCV RNA quantitativo	500	4
3	HIV RNA quantitativo	500	2
4 *	Micobatteri	250	2

CARATTERISTICHE OGGETTO DI VALUTAZIONE

SI/NO (*)	Controllo interno dell'amplificazione con standard qualitativo x ogni campione	15
SI/NO (*)	Test validato per il monitoraggio della terapia con agenti antivirali diretti (DAA)	15
SI/NO (*)	Prevenzioni delle contaminazioni di tipo enzimatico marcato CE-IVD già contenuto nella miscela	5
SI/NO (*)	Chimica dual probe per HCV per un migliore riconoscimento di tutti i genotipi virali	4
SI/NO (*)	Esecuzione contemporanea di più metodiche	10
SI/NO (*)	Reagenti pronti all'uso e barcodati	5
SI/NO (*)	Stabilità in giorni del reagente per l'HBV dopo l'apertura	6
SI/NO (*)	Conservazione dei reattivi non in congelatore	5
SI/NO (*)	Calibrazione mediante master curve	5

*** LA voci contrassegnata con asterisco non costituisce parte integrante del lotto. Per tale voce la fornitura sarà affidata al concorrente aggiudicatario 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 erranee la commissione si riserva di modificare il costo della fornitura prima della valutazione costo/qualità.

Importo a base d'asta 50.000,00 per anno + iva

Tipo di appalto : misto – fornitura test – locazione delle attrezzature

Lotto 15

Fornitura di : **Controllo di qualità**

Ariano

Sant'Angelo

rif

SPECIFICHE

ML ANNUALI
PER LIV -PER

N.
LABORATORI

ARIANO S.ANGELO
IRPINO DEI



1	Chimica clinica	Liquido a 3 livelli	240 ml / liv	2	x	x
2	Ormoni e farmaci	Liofilo a 3 livelli	180 ml / liv	2	x	x
3	Marcatori Tumorali	Liquido a 3 livelli	120 ml / liv	2	x	x
4	Marcatori Cardiaci	Liquido a 3 livelli	100 ml / liv	2	x	x
5	Dimero D	Liquido a 2 livelli	15 ml / liv	2	x	x
6	Coagulazione	Liofilo a 3 livelli	180 ml / liv	2	x	x
7	Etanolo-Ammonio	Liquido a 3 livelli	30 ml / liv	2	x	x
8	Ematologia	Liquido a 3 livelli	180 ml / liv	2	x	x
9	Tossicologia su Urine	Liquido a 2 livelli	100 ml / liv	1		x
10	Virologia Epatite (HIV; HBsAg, HCV, Sifilide)	Liquido multiparametrico positivo dosato	80 ml / liv	2	x	x
11	Urine chimica/sedimento	Liquido a 2 livelli	100 ml / liv	2	x	x
12	Emoglobine HbA2,F,S	Liofilo a 2 livelli	6 ml / liv	2	x	x
13	Emoglobine HbA1c	Liquido a 3 livelli	12 ml / liv	2	x	x
14	Sierologia IgG ed IgMToRCH	Liquido multiparametrico POS.	12 ml / liv	2	x	x
15	Gruppo ABO Rh Kell Immunoematologia SIT		13 conf / abb / anno	1	x	
16	* HIV - HCV - HBV	Liquido a 3 livelli	8 ml / liv	1		x
17	* HPV - CT - NG	Liquido a 3 livelli	2 ml / liv	1		x

- * Auspicabili per la valutazione delle prestazioni di sistemi analitici che eseguono determinazioni molecolari

REQUISITI INDISPENSABILI

- | | |
|---|---|
| 1 | campioni di controllo a matrice umana certificati CE/IVD con almeno due livelli di concentrazione ed aventi lotti con validità di almeno due anni, ad eccezione di quelli dedicati all'ematologia, necessari ad effettuare il controllo qualità interno per i vari settori del laboratorio; |
| 2 | postazione di lavoro composta da personal computer di ultima generazione, stampante laser e sistema di continuità dell'alimentazione elettrica; |

3	software dedicato all'analisi statistica dei dati, in grado di elaborare le principali statistiche mensili e cumulative (Media, C.V., D.S.) con grafici di Levey Jennings, istogrammi e Youden Plot, al fine di analizzare e valutare in tempo reale l'andamento dei dati dei controlli processati. Il software dovrà consentire la possibilità di selezionare i traguardi analitici sulla base della variabilità biologica e dell'errore totale con inserimento delle note di commento per la tracciabilità delle azioni correttive effettuate sulle strumentazioni con applicazione delle regole di Westgard a discrezione dell'operatore. Il software dovrà inoltre consentire di spedire/ricevere dati per l'elaborazione e la ricezione dei report statistici con cadenza mensile relativamente ai confronti dei risultati di controllo con un rilevante numero di altri laboratori, sia per metodo che per gruppo omogeneo. L'Azienda appaltante dovrà inoltre rendersi disponibile ad elaborare report statistici di confronto tra laboratori appartenenti alla stessa ASL
4	Postazioni di lavoro, una per ogni presidio, con addestramento e formazione degli operatori all'uso del software gestionale; in più repliche
5	assistenza tecnica e specialistica da fornire entro il giorno successivo a quello della chiamata;
6	oneri per collegamento del software dedicato alla gestione dei dati del controllo qualità intra ed inter laboratori con il gestionale di laboratorio o con la strumentazione in uso presso i vari Laboratori di Patologia Clinica al fine di acquisire automaticamente i dati di controllo prodotti.

REQUISITI A PUNTEGGIO (QUALITA' 70 - PREZZO 30)

	CRITERIO	PUNTI	CRITERIO	PUNTI	
1	Sieri prodotti e forniti dalla stessa ditta partecipante alla gara o da casa madre	SI	5	NO	0
2	Possibilità di avere modulo aggiuntivo per segnalazione allarmi relativi a valori di allerta configurabili dall'operatore e notifica di mancata esecuzione del CQ direttamente al supervisore del sistema mediante posta elettronica e/o su supporti mobili	SI	5	NO	0
3	Software con database residente, installato su PC fornito o su server aziendale affinché le connessioni non dipendano da collegamenti esterni (disponibilità di accesso al www)	SI	10	NO	0
4	Servizio di assistenza remota proattiva tramite software, provvisto di certificazione internazionale, in modo da prevenire problemi o blocchi del sistema. Documentare	SI	10	NO	0
6	Controllo multiparametrico per virologia (HbsAg, Anti HCV, Anti HIV1 e Anti HBc) con valori dosati per le principali strumentazioni in commercio con sistema di sicurezza per l'operatore mediante l'uso di flaconcini gocciolatori (documentare)	SI	10	NO	0

9	Disponibilità di software per la gestione e la progettazione di strategie individuali di CQI basate sul principio di gestione del rischio clinico come da linee guida UNI/ISO 9001:2015 e UNI/ISO 15189 (Documentare)	SI	10	NO	0
10	Assistenza tecnico specialistica con personale dipendente residente in Regione	SI	10	NO	0
11	L'Azienda partecipande dovrà rendersi disponibile ad elaborare report statistici di confronto tra laboratori nazionali ed inrenazionali o della stessa ASL (Documentare)	SI	10	NO	0

TOTALE **70**

Importo a base d'asta 80.000,00 per anno + iva
Tipo di appalto : misto – fornitura test – locazione delle attrezzature



Lotto 16

Fornitura di : VEQ

Ariano

Sant'Angelo

	<i>Programmi (fabbisogni annuali)</i>			
1	Chimica Clinica	12 campioni/anno	1	1
2	Marcatori cardiaci +D-Dimero	12 campioni/anno	1	1
3	Ematologia	12 campioni/anno	1	1
4	Coagulazione	12 campioni/anno	1	1
5	Ormoni tiroidei e della fertilità	12 campioni/anno	1	1
6	Marcatori tumorali	12 campioni/anno	1	1
7	Proteine plasmatiche	12 campioni/anno	1	1
8	Emoglobina A1c/A2	12 campioni/anno	1	1
9	TORCH/EBV/Morbillo/Parotite/Varicella Zoster	12 campioni/anno	1	1
10	Immunoematologia Gruppo AB0/Rh/DAT (x sit)	9campioni/anno	1	
11	Urine	12 campioni/anno	1	
12	Etanolo	12 campioni/anno		1
13	Tossicologia – Droghe d'abuso	12 campioni/anno		1

Requisiti Minimi Richiesti:

- Software per la gestione del Q.C. interlab. con l'uso delle regole di Westgard
- 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

Requisiti a punteggio

1	Maggior numero di partecipanti sul territorio nazionale	10
2	Accreditamento ISO/IEC 17043-2010 – Report di valutazione mensile entro 72 ore dall'invio dati	10
3	Piattaforma on line mobile per invio dati via internet anche attraverso supporti mobili	10
4	Valutazione di fine ciclo con utilizzo di retta di regressione al fine di evitare il bias nei confronti dei valori target a varie concentrazioni (documentare)	10
5	Possibilità di partecipare a ciclo iniziato e di recuperare i campioni precedenti passati (documentare)	10

6	Programma VEQ unico per A1c ed A2	10
7	Assistenza tecnico specialistica con personale dipendente residente in Regione	10
	TOTALE	70

Importo a base d'asta 22.000,00 per anno + iva



Lotto 17

Diagnosi di sepsi in Biologia Molecolare

SISTEMA DI DIAGNOSTICA MOLECOLARE RAPIDA PER LA CONFERMA QUALITATIVA DI VIRUS E BATTERI

Si richiede un sistema nuovo di fabbrica e di ultima generazione per indagini di Microbiologia e Virologia in biologia molecolare da campione primario per l'identificazione rapida di particolari microrganismi. La strumentazione deve essere totalmente automatica, ovvero racchiudere in un unico step estrazione e amplificazione degli acidi nucleici, con metodica PCR Real-Time ed interpretazione dei risultati con software dedicato. Lo strumento deve possedere almeno 6 posizioni di lavoro, utilizzabili anche singolarmente senza spreco di reattivi.

Il sistema deve comprendere:

1. Strumento Real-Time dedicato per le analisi richieste
2. Reattivi per gli analiti richiesti
3. Consumabili per il corretto funzionamento del sistema
4. Assistenza tecnica full-risk

Sant'Angelo

Lotto Unico	N.TEST/ANNO
Kit multiplex per la rilevazione di HSV-1 e HSV-2 da liquor e tamponi	20
Kit per la rilevazione di VZV da liquor	20
Kit per la rilevazione della Tossina B di C.Difficile da feci	300
Kit per la rilevazione di Bordetellapertussis	20
Kit per la rilevazione del virus SARS Cov 2	5.000

REQUISITI MINIMI STRUMENTAZIONE REAL-TIME

1. Sistema completamente automatico a test singolo o multiplo dalla fase di estrazione del campione alla fase di analisi del dato basato su tecnologia PCR Real-time.
2. Strumento in grado di rilevare almeno 4 fluorocromi differenti
3. Possibilità di visualizzare il risultato qualitativo (positivo/negativo) ma anche di poter analizzare le relative curve di amplificazione .
4. In caso di test multipli, possibilità di analizzare singolarmente la curva di amplificazione di ogni analita.



5. Strumento compatto e di minimo ingombro dotato di lettore di codici a barre per la tracciabilità dei reattivi e gruppo di continuità
6. Software di analisi dedicato: elaborazione di un report al termine della seduta analitica
7. Strumento in conformità alla Direttiva 98/79/CE per i Diagnostici in vitro (IVD).
8. Assistenza tecnica full risk

REQUISITI MINIMI REAGENTI

1. Identificazione di reagenti, protocolli e campioni tramite lettura barcode
2. La metodica deve essere rapida e prevedere la co-amplificazione, nello stesso pozzetto, di un controllo Interno per la validazione dei risultati negativi.
3. Reattivi marcati CE-IVD monodose e pronti all'uso con partenza da campione primario
4. Possibilità di esecuzione di singolo esame (monotest) senza sprechi di reagenti e controlli.
5. Tempi di risposta inferiori a 2 ore (inteso come tempo necessario dall'inizio della manipolazione del campione alla refertazione).

	Punteggio	Criterio
Reattivi monodose pronti all'uso per i test in urgenza	10	Si/No
Durata della seduta analitica: circa 1 h	10	Si/No
Caricamento contemporaneo di 8 campioni nella medesima sessione di lavoro	10	Si/No
Set-up semplice e rapido senza pretrattamento termico del campione primario (relazionare)	15	proporzionale
Possibilità di impostare protocolli personalizzati sulla strumentazione per metodiche in uso presso il laboratorio (relazionare)	10	Si/No
Flessibilità: strumentazione idonea anche per le routine di screening in uso presso il laboratorio (fino a 96 campioni per sessione)	10	Si/No
Discriminazione dei ceppi Bordetellapertussis e parapertussis	5	Si/No

Importo Base d'asta € 127.000,00 + IVA, valore annuale

La ditta aggiudicataria dovrà presentare il listino completo dei prodotti e nell'eventualità di acquisto, dovrà praticare lo stesso sconto riservati ai prodotti offerti.



Lotto 18

Diagnostica in Biologia Molecolare per il controllo delle infezioni correlate all'assistenza

Requisiti minimi

Si richiede un sistema nuovo di fabbrica e di ultima generazione per il P.O. di Sant'Angelo dei Lombardi per indagini di Microbiologia e Virologia in biologia molecolare da campione primario per l'identificazione rapida di particolari microrganismi. Il sistema deve essere completamente automatico in cui l'estrazione degli acidi nucleici e la successiva amplificazione deve realizzarsi all'interno di un unico Kit.

	N.TEST/ANNO
MICOBATTERI (espettorato)	200
C. Difficile	200
C. Difficile BT	300
vanA / vanB	20
Carba-R (liquidi biologici)	20
HPV (16/18/45) da tampone vaginale	300

CARATTERISTICHE OGGETTO DI VALUTAZIONE

SI/NO (*)	Reattivi pronti all'uso	20
SI/NO (*)	Caricamento automatico con minime manualità dell'operatore	20
SI/NO (*)	Possibilità di impostare protocolli personalizzati sulla strumentazione per metodiche in uso presso il laboratorio	5
SI/NO (*)	Possibilità di memorizzare i risultati	5
SI/NO (*)	Minima quantità di reagenti.	20

La ditta aggiudicataria dovrà presentare il listino completo dei prodotti e nell'eventualità di acquisto, dovrà praticare lo stesso sconto riservati ai prodotti offert

Importo Base d'asta € 20.000,00 +IVA, valore annuale



Lotto 19 - Sant'Angelo

n. 1 Sistema per test allergologici Multiplex basato sul principio dei microarray

E' richiesto un Sistema diagnostico con tecnologia multiplex di nuova generazione in grado di effettuare test in vitro per la diagnosi di reazioni di ipersensibilità immediata di tipo I per numerosi allergeni in parallelo

Per sistema diagnostico si intende:

1. La fornitura di una strumentazione nuova e di ultima generazione, che dovrà presentare le caratteristiche tecniche descritte ed essere idonea ad eseguire complessivamente il numero delle prestazioni indicate per il presidio Ospedaliero;
2. Materiale di consumo, accessori e tutto quanto necessario al buon funzionamento del sistema.
3. Collegamento e interfacciamento con il sistema informatico del laboratorio (LIS)

Caratteristiche Tecniche del sistema analitico:

- Sistema analitico integrato e compatto;
- Sistema di diagnostica per test multiplex basato sul principio dei microarray;
- Tempo di analisi max 5 ore per pannello multiplex;
- Dispositivo di imaging o scansione compatto, facile da usare e senza manutenzione;
- Software di analisi flessibile che consenta di analizzare i pannelli di allergeni su misura adatti alle esigenze cliniche in tempi rapidissimi.

RISPONDEZZA ALLE NORMATIVE

La strumentazione da fornire deve essere conforme a quanto prescritto dal D.Lgs 8 settembre 2000, n. 332, modificato ed integrato con D.Lgs 25 gennaio 2010, n. 37, concernente l'attuazione della Direttiva 98/79/CE relativa ai dispositivi medico-diagnostici in vitro, ed alla vigente normativa in materia di sicurezza elettrica.

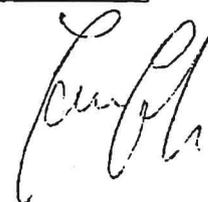
INTERFACCIAMENTO

Il sistema dovrà essere completo di moduli di interfacciamento per il collegamento con il sistema gestionale del laboratorio (LIS).

A tal fine la Ditta aggiudicataria, tramite i propri tecnici specialisti, dovrà prendere accordi con la Società che gestisce l'informatizzazione del Laboratorio, per la realizzazione, configurazione e verifica di funzionamento del collegamento.

La spesa per l'interfacciamento della strumentazione al LIS Aziendale, comprensiva di sviluppo, installazione e configurazione della strumentazione è a carico della Ditta aggiudicataria,

	N.TEST/ANNO
IgE specifiche (si intende 200 kit x 280 allergeni)	200 test.



B) Parametri di Valutazione P.70

Elementi di valutazione	Punteggio max attribuibile
Possibilità di personalizzazione dei pannelli allergenici;	punti 15
Possibilità di scelta fino a 20 pannelli sintomatici, anamnestici	Punti 10
Diagnosi di allergia esente da interferenze di determinanti Carboidratici cross-reattivi (CCDs);	punti 15
Numero di allergeni totali per pannello multiplex superiore a 250 Tra 200 e 250 punti 8 Inferiore a 200 punti 0	punti 15
Possibilità di visualizzare e riportare i risultati delle misurazioni solo per gli allergeni selezionati	punti 10
Determinazione simultanea di IgE totali e specifiche sullo stesso pannello	punti 5

Importo a base d'asta 60.000,00 per anno + iva
Tipo di appalto : misto – fornitura test – locazione delle attrezzature



Lotto 20

Diagnostica in Biologia Molecolare per il controllo delle infezioni correlate all'assistenza ARIANO IRPINO

Requisiti minimi

Si richiede un sistema nuovo di fabbrica e di ultima generazione per indagini di Microbiologia e Virologia in biologia molecolare da campione primario per l'identificazione rapida di particolari microrganismi. Il sistema deve essere completamente automatico in cui l'estrazione degli acidi nucleici e la successiva amplificazione deve realizzarsi all'interno di un unico Kit.

	N.TEST/ANNO
MICOBATTERI (espettorato)	150
C. Difficile	50
C. Difficile BT	100
vanA / vanB	20
Carba-R (liquidi biologici)	50
HPV (16/18/45) da tampone vaginale	300
Clamidia/Neisseria da tampone vaginale	100
Trichomonas (da tampone vaginale)	100
HBV DNA quantitativo	100
HCV RNA quantitativo	200
HIV RNA quantitativo	30

La ditta aggiudicataria dovrà presentare il listino completo dei prodotti e nell'eventualità di acquisto, dovrà praticare lo stesso sconto riservati ai prodotti offerti

REQUISITI MINIMI STRUMENTAZIONE REAL-TIME

1. Sistema completamente automatico a test singolo dalla fase di estrazione del campione alla fase di analisi del dato basato su tecnologia PCR Real-time.
2. Possibilità di visualizzare il risultato qualitativo (positivo/negativo) ma anche di poter analizzare le relative curve di amplificazione .



4. La strumentazione proposta dovrà prevedere la completa automazione del processo, dovrà essere gestibile con la minima manualità e permettere l'esecuzione di almeno 4 determinazioni in contemporanea anche tra loro diversificate.
5. Strumento compatto e di minimo ingombro dotato di lettore di codici a barre per la tracciabilità dei reattivi e gruppo di continuità
6. Software di analisi dedicato: elaborazione di un report al termine della seduta analitica
7. Strumento in conformità alla Direttiva 98/79/CE per i Diagnostici in vitro (IVD).
8. Assistenza tecnica full risk

REQUISITI MINIMI REAGENTI

- 1 Identificazione di reagenti, protocolli e campioni tramite lettura barcode
- 2 Reattivi marcati CE-IVD monodose e pronti all'uso con partenza da campione primario
- 3 Possibilità di esecuzione di singolo esame (monotest) senza sprechi di reagenti e controlli.
- 4 Tempi di risposta da 1 a 2 ore a seconda del target (inteso come tempo necessario dall'inizio della manipolazione del campione alla refertazione).

Criteri di valutazione	Punteggio	Criterio
	70 – 30	
Reattivi monodose pronti all'uso per i test in urgenza	10	Sì/No
Attrezzatura da banco	10	Sì/No
Caricamento contemporaneo di 4 campioni nella medesima sessione di lavoro	10	Sì/No
Random access	15	proporzionale
Presenza di controllo all'interno della cartuccia reagente	10	Sì/No
Il test per M.Tuberculosis dovrà prevedere anche la valutazione genomica della sensibilità a rifampicina	10	Sì/No
Predisposizione di corsi di formazione "on site" per tutti gli operatori	5	Sì/No

Importo Base d'asta € 55,000 +IVA, valore annuale

La ditta aggiudicataria dovrà presentare il listino completo dei prodotti e nell'eventualità di acquisto, dovrà praticare lo stesso sconto riservato ai prodotti offerti. Inoltre dovrà fornire: ups, stampante, pc, toner, carta ed estrattore per poter eseguire genotipizzazione sull'estratto.



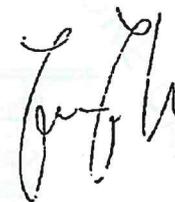
Lotto 21 :			
Test rapidi:			
immunocromatografia – immunofluorescenza – agglutinazione.			
		Ariano Sant'Angelo	
	Numero di test annuali	N°	N°
1	Calprotectina (feci)		500
2	Clostridium Difficile (Tossina A -- B - GDH) feci	200	500
3	Clostridium Difficile (Differenzazione Tossina A -- B - GDH + Lattoferrina) feci	200	500
4	E.Coli O157 (feci)	200	100
5	Helicobacter Pylori (feci)	500	500
6	HyperDiff (identificazione ceppo virulento 027 Clostridium Difficile)	200	100
7	Lactoferrina (feci)	100	100
8	Legionella (urine)	300	200
9	Kit completo per isolamento ,conta,identificazione e antibiogramma di Micoplasma H.Ureoplasma con a corredo strumentazione per lettura ed interpretazione dei risultati	300	200
10	Rotavirus (feci)	200	100
11	Streptococco A. (Tampone)	300	200
12	Streptococco B (Tampone vaginale)	300	100
13	Sifilide V.D.R.L. (siero /plasma/sangue) test al carbone	500	200
14	Sangue Occulto Feci (FOB)	500	500
15	Galattomannano	300	100
16	Waleer-Rose test agglutinazione al lattice	300	200
17	Streptoc..Pneumoniae ric.antigene urinario	300	200
18	Adeovirus su campioni respiratori	300	100
19	RSV test da tampone naso faringeo(immunocromatografico)	300	200
20	Test agglutinazione al lattice Stafilococchi(Proteina A)	300	200
21	Test di gravidanza su urinr,Beta specifico Sensibilita'<100 U/l	80	100
22	Test di agglutinazione al lattice per Streptococchi(A-B-C-D)	200	100
23	Anticorpi anti Clamidy Trachomatis(IgG-IgM)	200	200
24	Test per ossidasi da colonia	200	300

Sospensioni batteriche

25	Sospensioni Batteriche Typhi H	5x20 ml	200	200
26	" " Typhi O	5x20 ml	200	200
27	" " Paratyphi A	5x20 ml	200	200
28	" " Paratyphi B	5x20 ml	200	200
29	" " Brucella totale	5x20 ml	200	200
30	" " Brucella Abortus	5x20 ml	200	200
31	" " Brucella Melitensis	5x20 ml	200	200

Aggiudicazione a prezzo più basso

Importo a base d'asta 65.000,00 per anno + iva



LOTTO 22 REAGENTI COLORANTI PER CITOLOGIA ARIANO
IRPINO

DESCRIZIONE ARTICOLO	CONF	Qtà richieste in totale
SOLUZIONE ATTA AD ELIMINARE COLORAZIONE ASPECIFICA DEL CITOPLASMA	LT 1	50LT
SOLUZIONE PER IL VIRAGGIO DEI NUCLEI COLORATI IN EMATOSSILINA	LT1	50LT
MISCELA ALCOOLICA 95%	LT 5	50LT
MISCELA ALCOOLICA 99%	LT 5	100LT
COLORANTE EA 50	LT 2,5	7.5LT
COLORANTE OG 6	LT 2,5	7,5LT
EMATOSSILINA HARRIS	LT 2,5	5LT
EOSINA IN SOLUZIONE ALCOOLICA	LT 1	4LT
EMATOSSILINA DI MAYER	LT 1	4LT
XILENE	LT 2,5	10LT
MEZZO DI MONTAGGIO VETRINI A BASE DI XILENE	500ml	4 lt
COLORANTE GIEMSA	1LT	3LT
COLORANTE MAY GRUNWALD	1LT	3LT
VETRINI PORTA OGGETTI MOLATI MIS. 26X76 CON BANDA SABBIAIA	50	10000pz
VETRINI COPRI OGGETTO MIS 24X60 CON SPESSORE 0.16MM	100	5000 pz

Gara con base d'asta di € 6000 + iva con spedizione semestrale.



SI RICHIEDE:

- L'AZIENDA OFFERENTE SIA PRODUTTORE DEI REAGENTI RICHIESTI
- DI ESIBIRE DA PARTE DELL'AZIENDA OFFERENTE I PROTOCOLLI ADEGUATI ALLO STRUMENTO GIA IN POSSESSO DELL'OSPEDALE GIOTTO DELLA DITTA DIAPATH.
- LA DITTA AGGIUDICATARIA DOVRÀ ADATTARE I COLORANTI ALLA FUNZIONALITÀ DELLO STRUMENTO DI PROPRIETÀ DELL'OSPEDALE GIOTTO DELLA DITTA DIAPATH
- LA NECESSITÀ DELLA PRESENZA DI MARCHIO CE/ IVD SUI REAGENTI RICHIESTI

Il lotto sarà aggiudicato alla ditta che offrirà il prezzo più basso



A handwritten signature in black ink is located in the bottom right corner of the page.

LOTTO 23 Indagini di laboratorio nelle malattie reumatiche S.Angelo dei Lombardi

Numero strumentazioni automatiche richieste:		1	
<i>Test (determinazioni annuali)</i>		N°	N°sedute mensili
1	Ena screening	600	4
2	ANA screening	600	4
3	DsDNA	200	4
4	SS-A	100	2
5	SS-B	100	2
6	Sm	100	2
7	RNP	100	2
8	Scl 70	100	2
9	JO-1	100	2
10	Anti Gliadina deaminatalgG	500	4
11	Anti Gliadina deaminatalgA	500	4
12	PR (P anca)	200	4
13	MPO (C anca)	200	4
14	Anti CardiolipinalgG	200	4
15	Anti CardiolipinalgM	200	4
16	Anti Beta2-Glicoproteina IgG	200	4
17	Anti Beta2-Glicoproteina IgM	200	4
18	Anti CCP	300	4
19	Anti TransglutaminasilgA	800	4
20	Anti TransglutaminasilgG	800	4
21*	ASCA IgM	200	4
22*	ASCA IgA	200	4
23*	IgE totali	800	8
25*	Calprotectina	200	8

- * Le voci contrassegnate con asterisco non costituiscono parte integrante del lotto. Per tali voci la fornitura sarà affidata al concorrente aggiudicatario del lotto sempreché giudicate convenienti rispetto alle altre offerte

REQUISITI MINIMI

Strumentazione completamente automatica e computerizzata, provvista di gruppo di continuità e software di gestione, dotato di tecnologia che non prevede l'utilizzo di micropiastre o micropozzetti.

- Materiale di consumo e tutto il necessario per la refertazione (stampante, carta, toner)
- Calibratori nel quantitativo necessario ad eseguire le sedute analitiche indicate
- Collegamento bidirezionale al sistema informatico in uso nel laboratorio con fornitura del relativo computer

- Manuali in lingua italiana
- Assistenza tecnica e corsi di addestramento del personale
- Iscrizione a VEQ esterna e controllo di qualità interno

REQUISITI A PUNTEGGIO MAX 70

Si/no (*)	Sensore di livello e rilevazione di presenza in fibrina	3
Numerico (**)	Numero aghi di dispensazione	5
Numerico (**)	Numero di analiti dell'allegato in linea eseguibili contemporaneamente	5
Numerico (**)	Numero di antigeni espressi in ENA screening	5
Numerico (***)	Tempo necessario in minuti per il primo risultato di ANA	3
Si/no (*)	Caricamento di reattivi e materiali accessori in continuo (senza mettere in pausa lo strumento)	3
Numerico (**)	Stabilità della calibrazione in giorni dell'ANA screening	5
Si/no (*)	Curva di calibrazione per ogni analita	4
Si/no (*)	Completezza del lotto.	4
Numerico (**)	Stabilità media dei reagenti "on board" in giorni	6
Si/no (*)	Lettura barcode reagenti, campioni e controlli	3
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	5
Si/no (*)	Caricamento random dei campioni sullo strumento	3
Si/no (*)	Numero massimo di campioni a bordo contemporaneamente	3
Si/no (*)	Possibilità di utilizzare contemporaneamente provette di diverse dimensioni	4
Si/no (*)	Vario confezionamento dei reagenti per numero di test	3
Si/no (*)	Gestione automatica del controllo di qualità con possibilità di revisione e calcoli statistici	3
Si/no (*)	Tutti reagenti pronti all'uso	3

Importo a base d'asta 50.000,00 per anno + iva

Tipo di appalto : misto – fornitura test – locazione delle attrezzature



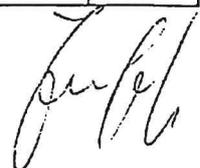
Lotto 24

MONOUSO

N° Sub 1 Descrizione prodotti Quantità per Laboratori

Ariano S. Angelo

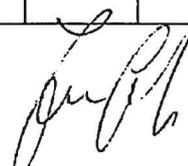
1	Vetrini copri oggetto 24x24	5000	10000
2	Vetrini copri oggetto 18x18	2500	5000
3	Vetrini porta oggetti molati con bordi tagliati 26x76	2000	10000
4	Vetrini porta oggetti molati con bordi tagliati 26x76 con banda sabbiata		10000
5	Anse per semine batteriologiche sterili in plastica da 1 microlitro		5000
6	Anse per semine batteriologiche sterili in plastica da 10 microlitri	10000	15000
7	Anse per semine batteriologiche nichel-cromo da 0,01 con filo ritorto		50
8	Cartine indicatrici di pH tra 1 – 10 in strisce		100
9	Contaminuti da banco con allarme sonoro con display digitale	2	10
10	Cronometro di precisione con doppio pulsante /contasecondi		10
11	Camere di Burkler con pinze		20
12	Pipette Pasteur in polietilene graduate fino a 3,0 ml	5000	15000
13	Pipette Pasteur in polietilene graduate fino a 3,0 ml sterili in conf. singole	2500	10000
14	Pipette Pasteur in polietilene graduate fino a 1,0 ml sterili in conf. singole	1000	5000
15	Micropipetta automatica a spostamento d'aria a volume fisso con espulsione automatica del puntale 10 microlitri	2	4
16	Micropipetta automatica a spostamento d'aria a volume fisso con espulsione automatica del puntale 20 microlitri	2	4
17	Micropipetta automatica a spostamento d'aria a volume fisso con espulsione automatica del puntale 25 microlitri	2	4
18	Micropipetta automatica a spostamento d'aria a volume fisso con espulsione automatica del puntale 50 microlitri	2	4
19	Micropipetta automatica a spostamento d'aria a volume fisso con espulsione automatica del puntale 100 microlitri	2	4
20	Micropipetta automatica a spostamento d'aria a volume fisso con espulsione automatica del puntale 200 microlitri	2	4
21	Micropipetta automatica a spostamento d'aria a volume fisso con espulsione automatica del puntale 500 microlitri	2	4
22	Micropipetta automatica a spostamento d'aria a volume fisso con espulsione automatica del puntale 1000 microlitri	2	4
23	Micropipetta automatica a spostamento d'aria a volume selezionabile con espulsione automatica del puntale da 2 a 10 microlitri	1	4
24	Micropipetta automatica a spostamento d'aria a volume selezionabile con espulsione automatica del puntale da 50 a 200 microlitri	2	4
25	Micropipetta automatica a spostamento d'aria a volume selezionabile con espulsione automatica del puntale da 200 a 1000 microlitri		4
26	Puntali sterili con filtro per Biologia molecolare da 0,1 a 10 microlitri	200	1000
27	Puntali sterili con filtro per Biologia molecolare da 1 a 20 microlitri	200	1000
28	Puntali sterili con filtro da 1 a 50 microlitri	200	1000
29	Puntali sterili con filtro da 100 microlitri	200	1000
30	Puntali sterili con filtro da 200 microlitri		1000



31	Puntali sterili con filtro da 500 microliti	200	500
32	Puntali sterili con filtro da 1000 microliti		100
33	Puntali tipo Eppendorf blu da 500 microliti		1000
34	Puntali tipo Eppendorf blu da 1000 microliti		1000
35	Puntali tipo gialli tipo Oxford da 5,0 a 200 microliti	5000	5000
36	Scatole portavetrini con scanalature posti numerati e schede di classificazione da 25 posti	50	20
37	Scatole portavetrini con scanalature posti numerati e schede di classificazione da 50 posti	25	20
38	Scatole portavetrini con scanalature posti numerati e schede di classificazione da 100 posti		20
39	Scatole portavetrini postale in materiale plastico per alloggiare due vetrini	150	
40	Tampone cotonato sterile, stelo in legno o plastica, senza terreno di trasporto, in provetta singola	200	15000
41	Tampone sterile in fibra sintetica con stelo in plastica, etichetta, in provetta singola, con terreno di trasporto (Amies senza carbone)		1000
42	Provetta in polipropilene (Ø12x75 mm) tipo RIA	6000	1000
43	Provetta cilindrica in polipropilene (Ø 16x100mm)	1000	1000
44	Provetta conica in polipropilene da 10 mL		1000
45	Tappo da 12 mm con pressione igienica		1000
46	Tappo da 16 mm con pressione igienica	2000	1000
47	Cilindri graduati, forma alta, con graduazione indelebile e becco, in vetro, classe A, da 50 ml	2	5
48	Cilindri graduati, forma alta, con graduazione indelebile e becco, in vetro, classe A, da 100 ml	2	5
49	Cilindri graduati, forma alta, con graduazione indelebile e becco, in vetro, classe A, da 200 ml	2	5
50	Cilindri graduati, forma alta, con graduazione indelebile e becco, in vetro, classe A, da 500 ml	2	5
51	Cilindri graduati, forma alta, con graduazione indelebile e becco, in vetro, classe A, da 1000 ml	1	5

[Handwritten signature]

52	Becker vetro Pirex da 100 ml	2	3
53	Becker vetro Pirex da 200 ml	2	3
54	Becker vetro Pirex da 500 ml	2	3
55	Becker vetro Pirex da 1000 ml	1	3
56	Becker vetro Pirex da 100 ml	2	3
57	Becker vetro Pirex da 200 ml	1	3
58	Becker vetro Pirex da 500 ml	1	3
59	Becker vetro Pirex da 1000 ml	2	3
60	Dosatore volume variabile 0,2 a 2,0 ml	1	3
61	Dosatore volume variabile 1,0 a 10 ml	1	3
62	Olio immersione per microscopia	1lt	2Lt
63	Portaprovetteautoclavabili in plastica con fori da 13 con 50 posti	10	20
64	Portaprovetteautoclavabili in plastica con fori da 16/17 con 50 posti	10	20
65	Portaprovetteautoclavabili in plastica con fori da 21 con 24 posti	3	20
66	Vassoi/Vaschette per Laboratori 300x400 circa	3	20
67	Vassoi/Vaschette per Laboratori 150x300 circa	2	20
68	Spruzzette in plastica circa 100 ml	2	20
69	Colorante MayGrunwald		10Lt
70	Colorante Giemsa		5Lt
71	Colorante	2conf	4 conf.
72	Vetrini copri oggetto 26x76	5000	
73	Scatole portavetrini postale in polipropilene con scanalature e con apertura superiore per alloggiare cinque vetrini	100	
74	Scatole portavetrini postale in polipropilene con scanalature e con tappo a vite per alloggiare dieci vetrini	50	
75	Kit completo per raccolta in catena di custodia sangue (etanolo) da sottoporre ad indagine tossicologica. Il Kit deve contenere N° 3 provette sottovuoto circa 4.0 ml con anticoagulante K EDTA o sodio floruro con tappi antieffrazione ed etichette dedicate da applicare sulle provette e sul modulo di richiesta esami. Inoltre le provette devono		1500



	essere alloggiato in un contenitore non apribile		
76	Kit completo per raccolta in catena di custodia urine da sottoporre ad indagine tossicologica. Il Kit deve contenere N° 3 provette sottovuoto circa 10 ml con tappi antieffrazione ed etichette dedicate da applicare sulle provette e sul modulo di richiesta esami. Inoltre le provette devono essere alloggiato in un contenitore non apribile		1000
77	Valigetta di trasporto a tenuta stagna in metallo di lega leggera anodizzata, autoclavabile, con quattro ganci di chiusura a trazione regolabile completo di cinghia per il trasporto a spalla nonché di un nastro e da un dispositivo di chiusura reso inviolabile dall'inserimento di un sigillo numerato.	4	10
78	Contenitori a tenuta stagna in policarbonato per il trasporto di materiale infetto, autoclavabile provvisto di maniglia e con guarnizione a tenuta e quattro gancidichiusura,impilabili da alloggiare nel riferimento 77.	8	20
79	Stick per corpi chetonici (Chetoacidi) urinari	500	500

Il lotto sarà aggiudicato alla ditta che offrirà il prezzo più basso

Importo a base d'asta 50.000,00 per anno + iva

Sub 2 SISTEMI DI PRELIEVO FLOCCATI

E TERRENI DI TRASPORTO

Ariano S.Angelo

	Sistema di raccolta, conservazione e trasporto per feci e campioni rettali	200	500
	Sistema di raccolta , conservazione e trasporto per campioni urinari	200	500
	Sistema di raccolta , conservazione e trasporto di campioni clinici contenenti batteri aerobi , anaerobi ecc.	200	500
	Sistemi di raccolta con brodo di arricchimento selettivo per Streptococchi di Gruppo B.	200	200
	Reagente pronto all'uso per la fluidificazione dei campioni di espettorato.	200	200

Il lotto sarà aggiudicato alla ditta che offrirà il prezzo più basso
Importo a base d'asta 10.000,00 per anno + iva
Durata : tre anni salvo proroga di mesi ventiquattro.

Lotto 25

SISTEMA ANALITICO IN NOLEGGIO PER L'ESECUZIONE DI ULTERIORI INDAGINI INFETTIVOLOGICHE

BASA D'ASTA: 50.000,00 € annui

Caratteristiche Minime:

- DUE STRUMENTI NUOVI CHE PROCESSI METODICHE IN CHEMILUMINESCENZA
- STRUMENTO COMPLETAMENTE AUTOMATICO IN TUTTE LE FASI, DALLA DISPENSAZIONE DEI CAMPIONI DA PROVETTA MADRE A REFERTAZIONE FINALE
- STRUMENTO INTERFACCIABILE BIDIREZIONALMENTE
- LETTURA BARCODE DEI CAMPIONI E DEI REAGENTI
- MEMORIZZAZIONE E ARCHIVIAZIONE DEI RISULTATI
- ASSISTENZA TECNICA "FULL-RISK", DISPONIBILITÀ DI HELP LINE TECNICA ED APPLICATIVA
- PROGRAMMA DI MANUTENZIONE PERIODICA PROGRAMMATA
- DIAGNOSTICA REMOTA
- CERTIFICAZIONE CE-IVD (LEGGE 98/79/CE) PER STRUMENTAZIONI E METODICHE RICHIESTE. IL SISTEMA RICHIESTO DEVE, INOLTRE, AVERE COMPROVATE REFERENZE NAZIONALI E/O REGIONALI
- IL SISTEMA DEVE ESSERE COMPRESIVO DI REAGENTI, CALBRATORI, CONTROLLI E MATERIALE DI CONSUMO OCCORRENTE PER L'ESECUZIONE DEI
- FORNITURA DI GRUPPO DI CONTINUITA'

Careatteristiche a Punteggio:

Rif.	Descrizione	Modalità di valutazione	punti MAX
1	Utilizzo di monotest	tabellare <i>si/no</i>	15
2	Confezionamenti inferiore a 40 Test.	tabellare <i>si/no</i>	15
3	Controlli e calibratori integrati.	tabellare <i>si/no</i>	10
4	Strumento da banco	tabellare <i>si/no</i>	10
5	Numero di analiti offerti eseguibili simultaneamente superiore a 20	tabellare <i>si/no</i>	10
6	Capacità di operare il primo risultato entro 60 minuti	tabellare <i>si/no</i>	10
		tot.	70

Descrizione Prodotto	Nr .Test richiesti	
	S.ANGELO	ARIANO IRPINO
ADENOVIRUS IgG	24	24
BORDETELLA IgG	24	24
CHLAMYDOPHILA PNEUMONIAE IgA	48	48
CHLAMYDOPHILA PNEUMONIAE IgG	48	48
CHLAMYDOPHILA PNEUMONIAE IgM		48
HYDATIDOSIS (Echinococco) IgG	48	48
HELICOBACTER PYLORI IgG	48	48
HELICOBACTER PYLORI IgA	48	48
BRUCELLA IgG	48	48
BRUCELLA IgM	48	48
LEPTOSPIRA Igm	48	48
BartonellaIgm		48
MEASLES IgG (Morbillo)	48	48
MEASLES IgM (Morbillo)	48	48
MUMPS IgG (Parotite)	48	48
MUMPS IgM (Parotite)	48	48
VARICELLA-ZOSTER IgG	48	48
VARICELLA-ZOSTER IgM	48	48
PARVOVIRUS IgG	48	48
PARVOVIRUS IgM	48	48
RICKETTSIA CONORII IgG	24	48
RICKETTSIA CONORII IgM	24	48
FrancisellaTuralensisIgg+Igm	48	48
CHLAMYDIA TRACHOMATIS IgA	48	48

CHLAMYDIA TRACHOMATIS IgG	48	48
CHLAMYDIA TRACHOMATIS IgM	48	48
LEGIONELLA PNEUMOPHILA SG 1 IgG	48	48
LEGIONELLA PNEUMOPHILA SG 1 IgM	48	48
LEGIONELLA PNEUMOPHILA SG 1-6 IgG - IgM	48	48
MYCOPLASMA PNEUMONIAE IgG	48	48
MYCOPLASMA PNEUMONIAE IgM	48	48
RESPIRATORY SYNCYTIAL VIRUS IgG	48	48
TETANO IgG	48	48
Epatite E Igg	24	24
Epatite E Igm	24	24
Virus Influenzali	48	48

Lotto 26

LABORATORIO ARIANO IRPINO

Sistema completamente automatico, monotest, in grado di eseguire la ricerca diretta di acidi nucleici con tecnologia multiplex di patogeni e farmaco-resistenze, da utilizzare in urgenza per la gestione di pazienti critici.

Numero totale di test presunti richiesti Anni 420

IMPORTO ANNUALE PRESUNTO A BASE D'ASTA: € 65000+IVA

Caratteristiche minime del sistema e dei reagenti.

- Piattaforma strumentale unica, certificata CE-IVD, in grado di eseguire in completa automazione e in urgenza, per i pannelli sotto indicati, l'estrazione del campione, la sua purificazione, l'amplificazione fino alla rilevazione e all'interpretazione dei risultati.
- Analisi qualitativa contemporanea di patogeni a DNA e a RNA con presenza di controllo interno.
- Tempo massimo di esecuzione di < 2h per tutti i pannelli richiesti.
- Metodologia "walk-away", cioè senza alcun intervento dell'operatore tra l'avviamento della seduta analitica e la generazione dei risultati.
- Kit completi di tutti i reagenti e i consumabili necessari all'esecuzione dei test, confezionati in monotest.
- Presenza di un controllo di processo in ogni singolo monotest che consenta di verificare ogni passaggio analitico (estrazione, purificazione, retrotrascrizione, amplificazione e lettura).

Tabella esami richiesti

Pannello richiesto	Esami annui previsti
Multiplex PCR per meningiti ed encefaliti di origine virale, batterica e lieviti	30
Multiplex PCR da emocolture positive (batteri, lieviti e geni di resistenza agli antibiotici)	180
Multiplex PCR per Infezioni acute del tratto respiratorio superiore (Virus e batteri), incluso il Sars Covid-19	120
Multiplex PCR per Patologie gastroenteriche acute (Batteri virus e parassiti)	60
Multiplex PCR per Infezioni acute del tratto respiratorio inferiore (Batteri Virus e geni di resistenza agli antibiotici, validato almeno su BAL)	30

PUNTI MAX 70 di 70 totali

Caratteristiche per l'attribuzione del punteggio tecnico	Punteggio da assegnare
Tempo di esecuzione per tutti i test di circa 1 h e 30 min	10
Dimensioni contenute dello strumento offerto.	9
Kit conservabili a temperatura ambiente.	9
Per il kit sepsi: rilevamento contestuale per ogni monotest di batteri Gram+, Gram -, funghi e delle antibiotico-resistenze.	12
Presenza di due controlli eseguiti contemporaneamente alla seduta	5
Per il test Meningiti\encefaliti ricerca dell'Enterovirus	10
Per infezioni respiratorie delle basse vie, analisi semi-quantitativa	10

Lotto 27

LABORATORIO ARIANO IRPINO

Sistema completamente automatico, monotest, in grado di eseguire la ricerca diretta di attività endotossica su sangue.

Numero totale di test presunti richiesti Anni 400 test

IMPORTO PRESUNTO A BASE D'ASTA: €45.000

Caratteristiche minime dei reagenti.

Kit completi di tutti i reagenti confezionati in monotest, comprensivo di controllo qualità alto e basso.

Tempo massimo di esecuzione < 1h .

Caratteristiche minime del sistema

La ditta aggiudicataria dovrà fornire in comodato d'uso gratuito:

strumentazione utile alla lettura del test, certificata CE-IVD, in chemiluminescenza.

tutti i consumabili e accessori necessari all'esecuzione dei test. (Pipette graduate-puntali-incubatore-agitatore -vortex)

assistenza tecnica specialistica full-risk, massimo in 48 ore lavorative, garantire eventuali aggiornamenti tecnologici

Il lotto sarà aggiudicato alla ditta che offrirà il prezzo più basso.



Lotto 28

Diagnostica in Biologia Molecolare per SARS.COV- 2 ARIANO IRPINO

Requisiti minimi

Si richiede un sistema nuovo di fabbrica e di ultima generazione per indagini di Virologia in biologia molecolare da campione primario per l'identificazione rapida di SARS-COV2.

	N.TEST/ANNO
SARS-COV2	5000

REQUISITI MINIMI STRUMENTAZIONE

1. Sistema completamente automatico a test singolo dalla fase di estrazione del campione alla fase di analisi del dato basato su tecnologia RT-PCR.
2. La strumentazione proposta dovrà prevedere la completa automazione del processo, dovrà essere gestibile con la minima manualità..
3. Strumento compatto e di minimo ingombro dotato di lettore di codici a barre per la tracciabilità dei reattivi e gruppo di continuità.
4. Strumento in conformità alla Direttiva 98/79/CE per i Diagnostici in vitro (IVD).
5. Assistenza tecnica full risk

REQUISITI MINIMI REAGENTI

- 1 Reattivi marcati CE-IVD monodose e pronti all'uso con partenza da campione primario
- 2 Possibilità di esecuzione di singolo esame (monotest) senza sprechi di reagenti e controlli.
- 3 Tempi di risposta in un ora (inteso come tempo necessario dall'inizio della manipolazione del campione alla refertazione).
- 4 Predisposizione on-site di corsi di formazione.

Criteri di valutazione	Punteg 70 – 30	Criterio
Reattivi monodose pronti all'uso per i test in urgenza	10	Sì/No
Attrezzatura da banco	5	Sì/No
Random access	10	Sì/No
Presenza di controllo all'interno della cartuccia reagente	10	Sì/No
Software di analisi dedicato: elaborazione di un report al termine della seduta analitica	15	Sì/No
Possibilità di visualizzare il risultato qualitativo (positivo/negativo) ma anche di poter analizzare le relative curve di amplificazione	10	Si/No
Identificazione di reagenti, protocolli e campioni tramite lettura barcode	10	Sì/No
Importo Base d'asta € 175.000 +IVA, valore annuale		

La ditta aggiudicataria dovrà presentare il listino completo dei prodotti e nell'eventualità di acquisto, dovrà praticare lo stesso sconto riservati ai prodotti offerti. Inoltre dovrà fornire: ups, stampante, pc, toner, carta .

A handwritten signature in black ink, appearing to be 'G. P.' or similar, located in the middle-right section of the page.

Lotto 29

LABORATORIO ARIANO IRPINO

MARKERS - ORMONI VARI

Requisiti Minimi (pena esclusione)

Sistema costituito da strumento completamente automatico e computerizzato, provvisto di gruppo di continuità e software di gestione, dotato di tecnologia che non preveda l'utilizzo di micropiastre o micropozzetti.

- caricamento in continuo dei campioni
- priorità programmabile senza interrompere la routine.
- Tutti i test richiesti in linea.
- Materiale di consumo e tutto il necessario per la refertazione (stampante, carta, toner)
- Collegamento bidirezionale al sistema informatico in uso nel laboratorio con fornitura del relativo computer.
- Manuali in lingua italiana
 - Assistenza tecnica full risk e corsi di addestramento del personale.
 - A supporto dovranno essere offerti diluenti, controlli, calibratori, reattivi ausiliari e quant'altro utile per l'ottimale esecuzione delle determinazioni analitiche

REQUISITI A PUNTEGGIO MAX 70

Numerico (**)	Sensore di livello di liquidi e di coagulo	4
Numerico (**)	Possibilità d'impostare in automatico le diluizioni.	5
Numerico (**)	Possibilità di caricare tutti i tipi di tubi primari	8
Numerico (**)	Stabilità dei reagenti "on board" in giorni	15
Si/no (*)	Lettura barcode reagenti, campioni e controlli	3
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	10
Si/no (*)	Offerta di un unico strumento per il lotto	13
Si/no (*)	Tutti reagenti pronti all'uso	4
Si/no (*)	Assistenza tecnica sabato e prefestivi	8

	Numero strumentazioni automatiche richieste:	1
	<i>Test (determinazioni annuali)</i>	N°
1	NSE	300
2	CALCITONINA	300
3	ACTH	300
4	CYFRA 21	300
5	CA 72-4	200
6	INTERLEUCHINA 6	400
7	CCP (ANTICITRULLINA)	300
8	PAPP-A	300
9	FREE-BETAHCG	300
10	RECETTORI TSH	200
11	proBNP	800

Importo a base d'asta 45,000€ per anno + iva

**TIPO DI APPALTO : MISTO – FORNITURA TEST – LOCAZIONE DELLE
ATTREZZATURE**

a

