

PROCEDURA PER L'AFFIDAMENTO DELLA FORNITURA QUINQUENNALE DI UN SISTEMA DIAGNOSTICO COMPLETAMENTE AUTOMATICO PER DOSAGGI IMMUNOMETRICI DA UTILIZZARE IN AMBITO DI SCREENING PRENATALE, ENDOCRINOLOGIA ED ONCOLOGIA PER LA U.O.C. DI PATOLOGIA CLINICA DELLA AORN DI CASERTA "Sant'Anna e San Sebastiano".

LOTTO N.1

ALLEGATO N.1

DESCRIZIONE: SCREENING PRENATALE

RICHIESTA:

La fornitura dovrà comprendere:

- un immunoanalizzatore ricondizionato, completamente automatico, per lo screening prenatale e per il management della pre-eclampsia inclusivo del software per il calcolo di rischio ed interfacciabile al LIS di Laboratorio e che consenta la gestione automatica dei campioni e dei controlli
- tutti gli accessori (software gestionale, gruppi di continuità, P.C., stampanti etc) necessari per il buon esito delle determinazioni richieste.
- Assistenza tecnica "full-risk" con interventi di riparazione o sostituzione parziale o totale della strumentazione.
- Disponibilità di help line tecnica ed applicativa, programma di manutenzione periodica programmata, supporto specialistico, diagnostica remota (dove possibile), corsi di addestramento del personale all'utilizzo della strumentazione.
- Certificazione CE-IVD (legge 98/79/CE) per strumentazioni e metodiche richieste. Il sistema richiesto deve, inoltre, avere comprovate referenze nazionali e/o regionali.
- Numero di kits necessari per l'esecuzione dei test annuali indicati in Tabella di seguito, compreso tutto il necessario per effettuare calibrazioni e controlli secondo le cadenze analitiche previste e le specifiche del sistema, le soluzioni e tutti i materiali consumabili necessari per l'esecuzione dei test.
- Servizio post vendita consistente in corsi di formazione del personale, aggiornamento del sistema e collaborazione con il Laboratorio per l'ottimizzazione dell'utilizzo del sistema.
- Viene richiesto che il sistema, nel caso di innovazioni introdotte dalla Ditta aggiudicataria, sia rinnovato dal punto di vista tecnologico ed aggiornato con eventuali nuove metodiche.
- La Ditta fornitrice dovrà comunicare la lista di ulteriori parametri o protocolli effettuabili con il sistema offerto, che potranno essere obiettivo di future esigenze cliniche e diagnostiche.

Importo annuale base d'asta comprensivo di canone di noleggio strumentale e canone di assistenza tecnica full risk (IVA esclusa): € 60.000,00 (sessantamila/00).

QUANTITÀ E QUALITÀ DELLA FORNITURA:

La fornitura richiesta dovrà essere necessaria per la determinazione degli esami di seguito indicati in riferimento alla quantità presunta indicate **ed essere inclusiva (pena esclusione) di calibratori e controlli necessari alla esecuzione dei test indicati:**

Analiti obbligatori richiesti	Test/anno	Frequenza sedute analitiche
PAPP-A	500	settimanale
FreeBHCG	500	settimanale
AFP	500	settimanale
PLGF	500	settimanale
SLTF1	500	settimanale
Anti recettori TSH con recettore umano	100	Quindicinale
Cromogranina	100	settimanale
Tg Sensitive	500	settimanale
μ E3 Estriolo non coniugato	100	settimanale
Inibina A	100	settimanale
COPEPTINA proAVP	500	settimanale
ProADM	500	settimanale
proANP	100	settimanale
HCG	500	Settimanale

I test indicati devono considerarsi presunti, in quanto dipendenti da variabili cliniche ed epidemiologiche che di volta in volta si verificheranno, nonché da eventuali incrementi che potranno generarsi per cause contingenti, e che per questo motivo non sono esattamente quantificabili.

REQUISITI MINIMI ESSENZIALI (pena esclusione):

Rif.	Descrizione
1	Possibilità di interfacciamento al LIS.
2	Produttività di almeno 60 Test/Ora.
3	Accesso continuo immediato random.
4	Strumento da banco completamente automatico.
5	Lettura tramite barcode sia dei campioni che dei reagenti.
6	Strumentazione approvata FMF per lo screening Sindrome Down.
7	Validazione del sistema per lo screening della T21 supportato da letteratura scientifica (<i>recte</i> : il materiale scientifico dovrà essere prodotto necessariamente su supporto informatico)
8	Alta precisione e ripetibilità
9	Scarsa produzione di rifiuti.
10	Minima gestione da parte dell'operatore.
11	PLGF Utilizzabile anche in ambito di screening preeclampsia e Cromosomopatia nel I trimestre
12	Valutazione del principio del metodo in relazione a sostanze endogene o esogene possibilmente presenti nel campione (con particolare riferimento alla biotina) che possono interferire alterando i risultati
13	Pezzzatura della confezione per minimizzare gli sprechi

L'aggiudicazione avverrà secondo il criterio del prezzo più basso (art.95, comma 4, lett. b del D.Lgs. n.50/2016 e smi.)

PROCEDURA APERTA PER L'AFFIDAMENTO DELLA FORNITURA QUINQUENNALE DI SISTEMI DIAGNOSTICI PER LA DETERMINAZIONE DI PARAMETRI DI IMMUNOMETRIA SPECIALE PER L'U.O.C. DI PATOLOGIA CLINICA DELLA AORN DI CASERTA "SANT'ANNA E SAN SEBASTIANO"

LOTTO N. 2

ALLEGATO N. 2

DESCRIZIONE: IMMUNOMETRIA SPECIALE

RICHIESTA:

1. Fornitura di un sistema nuovo di fabbrica e di ultima generazione, completamente automatico, corredato di tutti gli accessori necessari per un buon funzionamento, completo di gruppo di continuità e banco o carrello di appoggio per la determinazione degli esami (come da elenco a seguire) comprensivo di reagenti necessari per calibrazione, IQC, soluzioni di lavaggio e quanto occorra per il corretto funzionamento.
2. Assistenza tecnica "full-risk" per tutti i sistemi, disponibilità di help line tecnica ed applicativa, programma di manutenzione periodica programmata, supporto specialistico, diagnostica remota (ove possibile), corsi di addestramento del personale all'utilizzo della strumentazione.
3. Interfacciamento bidirezionale al LIS di laboratorio
4. Certificazione CE-IVD (legge 98/79/CE) per strumentazione e metodiche richieste su sangue.

NOTA Non saranno ammesse offerte per apparecchiature ricondizionate o usate.

IMPORTO annuale base d'asta comprensivo di canone di noleggio strumentale e canone di assistenza tecnica (IVA esclusa): € 65.000 (Sessantacinquemila/00).

REQUISITI MINIMI ESSENZIALI (pena esclusione):

Rif.	Descrizione
1	Caricamento continuo di campioni e reagenti
2	Reagenti pronti all'uso
3	Autodiluizioni
4	Interfacciabile tramite rete o porta seriale
5	Software di gestione in ambiente Windows
6	Strumentazione da pavimento

7	Confezionamento minimo da 50 test
8	Calibratori ed controlli all'interno del kit

QUANTITÀ E QUALITÀ DELLA FORNITURA:

La fornitura richiesta dovrà essere necessaria per la determinazione degli esami di seguito indicati in riferimento alla quantità presunta indicate **ed essere inclusiva (pena esclusione) di calibratori e controlli necessari alla esecuzione dei test indicati:**

Analiti obbligatori richiesti	Test/anno	Frequenza sedute analitiche
<i>TUMOR MARKERS</i>		
S-100	500	Trisettimanale
CA 242	300	Trisettimanale
CA 72-4	500	Trisettimanale
SCCA TOTAL	500	Trisettimanale
CYFRA 21.1	500	Trisettimanale
CA 50	500	Trisettimanale
PRO-GRP	500	Trisettimanale
TPA	1000	Trisettimanale
NSE	500	Trisettimanale
HER-2	500	Trisettimanale
HE-4	500	Trisettimanale
CA 125	300	Trisettimanale
ERITROPOIETINA	500	Trisettimanale
<i>METABOLISM</i>		
PEPSINOGENO I	300	Trisettimanale
PEPSINOGENO II	300	Trisettimanale
GASTRINA -17	500	Trisettimanale
GH(HGH)	500	Trisettimanale
IGF-1	500	Trisettimanale
IGFBP-3	500	Trisettimanale
<i>HYPERTENSION</i>		
DIRECT RENIN	500	Trisettimanale

ALDOSTERONE	500	Trisettimanale
ANGIOTENSINA I	500	Trisettimanale
ANGIOTENSINA II	500	Trisettimanale
CORTISOLO	500	Trisettimanale
ACTH	500	Trisettimanale
<i>HEPATIC FIBROSIS</i>		
HA	100	Settimanale
PIIIP N-P	100	Settimanale
CIV	100	Settimanale
LAMININ	100	Settimanale
CHOLYGLYCINE	100	Settimanale
<i>KIDNEY FUNCTION</i>		
β2-MG		Settimanale
<i>THYROID</i>		
REVERSE T3	100	Settimanale
<i>BONE METABOLISM</i>		
CALCITONINA	600	Trisettimanale
OSTEOCALCINA	500	Trisettimanale
BETA CROSSLAPS (B.CTX)	500	Trisettimanale
TOTAL P1NP	500	Trisettimanale
<i>FERTILITY</i>		
17 OH PROGESTERONE	500	Trisettimanale
AMH	500	Trisettimanale
SHBG	500	Trisettimanale
ANDROSTENEDIONE	500	Trisettimanale
FREE TESTOSTERONE	500	Trisettimanale
DHEA-S	500	Trisettimanale
FSH	500	Trisettimanale
LH	500	Trisettimanale
PROLATTINA	500	Trisettimanale
ESTRADIOLO	500	Trisettimanale

FREE ESTRADIOLO	500	Trisettimanale
PROGESTERONE	500	Trisettimanale
INFLAMMATION MONITORING		
IL-6 (INTERLEUKIN 6)	2000	Trisettimanale
GLYCO METABOLISM		
C PEPTIDE	500	Trisettimanale
TOTALE	23.400	

N.B. La Ditta potrà inserire un codice generico ad un prezzo dichiarato per tutti i parametri di nuova commercializzazione.

I test indicati devono considerarsi presunti, in quanto dipendenti da variabili cliniche ed epidemiologiche che di volta in volta si verificheranno, nonché da eventuali incrementi che potranno generarsi per cause contingenti, e che per questo motivo non sono esattamente quantificabili.

PROCEDURA APERTA PER L'AFFIDAMENTO DELLA FORNITURA QUINQUENNALE DI UN SISTEMA DIAGNOSTICO COMPLETAMENTE AUTOMATIZZATO CON RELATIVO MATERIALE DI CONSUMO PER LA ESECUZIONE DI INDAGINI DI NEUROCHIMICA NONCHÈ DI IMMUNOMETRIA SPECIALE IN TECNOLOGIA CLEIA PER LA U.O.C. DI PATOLOGIA CLINICA DELLA AORN DI CASERTA "Sant'Anna e San Sebastiano".

LOTTO N. 3

ALLEGATO N. ³.....

DESCRIZIONE: NEUROCHIMICA

RICHIESTA:

- 1- Fornitura di un sistema di ultima generazione, completamente automatico, corredato di tutti gli accessori necessari per un buon funzionamento, completo di gruppo di continuità e centrifuga per la determinazione degli esami richiesti (come da elenco a seguire) comprensivo di reagenti necessari per calibrazione, IQC, soluzioni di lavaggio e quanto occorra per il corretto funzionamento;
- 2- Assistenza tecnica "full -risk" per tutti i sistemi, disponibilità di help line tecnica ed applicativa, programma di manutenzione periodica programmata, supporto specialistico, diagnostica remota (ove possibile), corsi di addestramento del personale all'utilizzo della strumentazione;
- 3- Interfacciamento bidirezionale al LIS di Laboratorio;
- 4- Certificazione CE-IVD (legge 98/79/CE) per strumentazione e metodiche richieste per applicazione su sangue e liquor cerebro-spinale.

IMPORTO: Base d'asta annuale comprensiva di canone di noleggio strumentale e canone di assistenza tecnica (IVA esclusa): € 95.000 (Novantacinquemila/00).

REQUISITI MINIMI ESSENZIALI (pena esclusione)

Rif.	Descrizione
1	Offerta completa di TUTTI gli analiti richiesti
2	Strumento completamente automatico di ultima generazione in chemiluminescenza con in supplemento strumentazione di back up.
3	Tecnologia CLEIA per la determinazione QUANTITATIVA (pg/ml) dell'antigene nucleocapsidico NP in tamponi rinofaringei in terreno di trasporto universale per virus e SALIVA per la diagnosi di infezione da SARS-CoV-2
4	Determinazione quantitativa di tutti gli analiti richiesti. Determinazioni qualitative o semiquantitative non saranno prese in considerazione
5	Utilizzo di cartucce monotest che assicurino un basso coefficiente di variabilità <3%;
6	Lo strumento deve possedere la funzione STAT

7	Strumento a caricamento continuo con produttività non inferiore a 120 tests/ora per la strumentazione principale. La strumentazione di back deve possedere una capacità analitica non inferiore a 60 test/ora.
8	Per campioni urgenti la durata del test non deve essere superiore a 30 minuti dopo il caricamento in macchina
9	Lettura tramite barcode dei campioni e dei reagenti
10	Il substrato della reazione deve essere privo di biotina

QUANTITÀ E QUALITÀ DELLA FORNITURA

La fornitura richiesta dovrà essere necessaria per la determinazione degli esami di seguito indicati in riferimento alla quantità presunta indicata ed essere inclusiva (pena esclusione) di calibratori e controlli necessari alla esecuzione dei tests indicati:

Analiti obbligatori richiesti	Tests/anno	Frequenza sedute analitiche
Beta Amiloide 1-40	100	settimanale
Beta Amiloide 1-42	100	settimanale
pTau 181	100	settimanale
Total Tau	100	settimanale
25-OH Vitamina D	2000	giornaliere
AMH (Ormone Anti-Mulleriano)	100	settimanale
SARS COV 2 Ag	20.000	giornaliera
TOTALE ESAMI	22.500	

I volumi dei test indicati devono considerarsi presunti, in quanto dipendenti da variabili cliniche ed epidemiologiche che di volta in volta si verificheranno, nonché da eventuali incrementi che potranno generarsi per cause contingenti, e che per questo motivo non sono esattamente quantificabili.

PROCEDURA APERTA PER L'AFFIDAMENTO DELLA FORNITURA QUINQUENNALE DI N. 1 PROGRAMMA PER IL CONTROLLO DI QUALITÀ INTRA-INTERLABORATORIO PER LA U.O.C. DI PATOLOGIA CLINICA DELL'AORN DI CASERTA "Sant'Anna e San Sebastiano" .

LOTTO N. 4

ALLEGATO N. 4

DESCRIZIONE: CONTROLLO DI QUALITÀ INTERNI

RICHIESTA:

La fornitura dovrà comprendere:

- N. 1 Programma per il Controllo di Qualità Intra - Interlaboratorio comprensivo di Hardware e software.
- Conformità alle norme di prevenzione e sicurezza del Lavoro (L. 81/2008 e leggi correlate)
- Marcatura CE-IVD per Strumenti, Reagenti e Consumabili
- Scheda di Sicurezza per ogni reagente fornito che dovrà essere formalmente trasmessa al preposto per gli adempimenti di prevenzione e sicurezza specifica sul tipo di reflui prodotti e le quantità di reflui da smaltire come "rifiuti tossici", in accordo alle normative vigenti
- Il sistema richiesto dovrà avere comprovate referenze nazionali e/o regionali.

IMPORTO annuale base d'asta comprensivo di canone di noleggio strumentale e canone di assistenza tecnica (IVA esclusa): 35.000€ (trentacinquemila/00)

QUANTITÀ E QUALITÀ DELLA FORNITURA

La fornitura richiesta dovrà essere necessaria per la determinazione degli esami di seguito indicati in riferimento alla quantità presunta indicate **ed essere inclusiva (pena esclusione) di calibratori e controlli necessari alla esecuzione dei test indicati:**

La seguente tabella riporta il numero e la tipologia di test richiesti.

Rif.	SETTORE CONTROLLO QUALITÀ INTERNO	SPECIFICHE	TOT mL/ANNO
1	CHIMICA CLINICA	Liquido a due liv.	480/livello
2	ORMONI E FARMACI	Liquido a tre liv	360/livello
3	MARCATORI TUMORALI	Liofilo a 2 livelli	180/livello
4	MARCATORI CARDIACI	Liquido a 2 livelli	200/livello

5	EMOSTASI	Liofilo a 2 livelli	180/livello
6	EMATOLOGIA SIEMENS	Liquido a 3 livelli	300/livello
7	Virologia Epatite (HIV; HBsAg, HCV)	Liquido multiparametrico	30
8	IMMUNOLOGIA	Liquido a 2 livelli	120/livello
9	URINE chimica/sedimento	Liquido a 2 livelli	200/livello
10	ETHANOL/AMMONIA	Liquido a 2 livelli	120/livello
11	SIEROLOGIA IgG ed IgM TORC	Liquido multiparametrico positivo	30
12	DIMERO D	Liquido a 2 livelli	80/livello
13	EMOGLOBINA HbA1c	Liquido a 3 livelli	70/livello
14	EMOGLOBINE HbA2,F,S	Liofilo a 2 livelli	6/livello
15	SARS-COV2 IgG e IgM Positivo e Negativo	Liquido 2 Livelli	40/livello
16	ALLERGOLOGIA	Liofilo positivo	20
17	IMMUNOSOPPRESSORI (ciclosporina, tacrolimus, sirolimus, everolimus)	Liquido a 2 livelli	30
18	INDICE DI SIERO	Liquido multiparametrico	20
19	TOSSICOLOGIA SU URINE	Liquido a 2 livelli	100/livello
20	EMOGAS ANALISI	Liquido a tre livelli minimo 7	360 ml/livello

		analiti	
21	LICENZA SOFTWARE ED HARDWARE		1

REQUISITI MINIMI ESSENZIALI (pena esclusione):

Rif.	Descrizione
1	N. 1 programma per il controllo di qualità intra – interlaboratorio, così come richiesto dal DPR 14.01.1997 in materia di requisiti minimi organizzativi e tecnologici per l'esercizio di attività sanitarie pubbliche e private , recepito dalla Regione Campania con DGRC 6181/1997 e successiva DGRG 7301/2002.
2	I materiali di controllo dovranno essere diversi rispetto a quelli forniti insieme ai reagenti delle strumentazioni in uso e possedere la caratteristica di commutabilità, cioè essere simili per caratteristiche chimico fisiche ai campioni biologici dei pazienti
3	Campioni di controllo a matrice umana certificati CE/IVD con almeno due livelli di concentrazione
4	Postazione di lavoro composta da personal computer di ultima generazione, stampante laser e sistema di continuità dell'alimentazione elettrica con 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
5	Identificazione dei reagenti mediante barcode con informazioni suppletive inerenti stabilità, calibrazione, n. test residui.
6	Addestramento continuo e formazione degli operatori all'uso del software gestionale

PROCEDURA APERTA PER L'AFFIDAMENTO DELLA FORNITURA QUINQUENNALE DI N. 1 PROGRAMMA PER LA VERIFICA ESTERNA DI QUALITÀ CON INVIO DI CAMPIONI CERTIFICATI A TITOLO IGNOTO DESTINATI ALL'UOC PATOLOGIA CLINICA DELL'AORN DI CASERTA "Sant'Anna e San Sebastiano" .

LOTTO N. 5

DESCRIZIONE: CONTROLLI DI QUALITÀ ESTERNI

ALLEGATO N.....⁵

RICHIESTA

Si richiede la fornitura di n. 1 Programma per la Verifica Esterna Qualità con invio di campioni certificati a titolo ignoto.

IMPORTO annuale base d'asta (IVA esclusa): 7.000€ (settemila/00)

QUANTITÀ E QUALITÀ DELLA FORNITURA

La fornitura richiesta dovrà essere necessaria per la determinazione degli esami di seguito indicati in riferimento alla quantità presunta indicate **ed essere inclusiva (pena esclusione) di calibratori e controlli necessari alla esecuzione dei test indicati:**

La seguente tabella riporta il numero e la tipologia di test richiesti.

Rif.	SETTORE	Fabbisogno annuale
1	Chimica Clinica siero - 12 campioni anno	1
2	Ormoni e Marcatori Tumorali - 12 campioni anno	1
3	Proteine specifiche - 12 campioni anno	1
4	Ematologia - 12 campioni anno	1
5	Coagulazione - 12 campioni anno	1
6	Marcatori Cardiaci + Didimero - 12 campioni anno	1
7	TORCH/EBV/MORBILLO/PAROTITE/VZ 12 campioni anno	1
8	Emoglobine A1c ed A2 - 12 campioni anno	1
9	Ethanol ammonia - 12 campioni anno	1
10	Farmaci - 12 campioni anno	1
11	Chimica Urine -12 campioni anno	1
12	HIV- Epatite -12 campioni anno	1

13	Emogas analisi 12 campioni anno	1
14	Urine Analisi 12 campioni anno	1
15	Sifilide 12 campioni anno	1

Test auspicabili

Rif.	SETTORE	Fabbisogno annuale
16	Droghe d'abuso siero 12 campioni anno	1
17	Droghe d'abuso urine 12 campioni anno	1

REQUISITI MINIMI ESSENZIALI (pena esclusione)

Rif.	Descrizione
1	Fornitura di n. 1 programma per la Verifica Esterna Qualità con invio di campioni certificati a titolo ignoto per la valutazione periodica dei sistemi analitici di laboratorio con caratteristiche aderenti al D.P.R. 14/01/97 ed alla delibera Giunta Regionale Campania N. 7301/2001 (BURC 02/2002)
2	Ampia lista di analiti con variabili livelli di concentrazione per singolo parametro (intervalli di concentrazione normali e patologici)
3	Immissione, invio e ricezione dati in maniera elettronica
4	Report di valutazione riassuntivi completo dei partecipanti a livello internazionale con metodi statistici significativi ed accreditati
5	Partecipazione internazionale al Programma di almeno dieci paesi
6	Ciclo annuale con invio di 12 campioni (con valutazione mensile)

PROCEDURA APERTA PER L'AFFIDAMENTO DELLA FORNITURA QUINQUENNALE DI UN SISTEMA ANALITICO ATTO A GARANTIRE IN TOTALE AUTOMAZIONE LA DETERMINAZIONE DEI FARMACI BIOLOGICI E RELATIVI AUTOANTICORPI PER L'U.O.C. DI PATOLOGIA CLINICA DELL'AORN DI CASERTA "SANT'ANNA E SAN SEBASTIANO"

LOTTO N.6

DESCRIZIONE: FARMACI BIOLOGICI E RELATIVI AUTOANTICORPI

ALLEGATO N.6

RICHIESTA:

Sistema analitico nuovo e di ultima generazione in totale automazione, corredato di tutti gli accessori (inclusi reattivi, calibratori e controlli) necessari per il suo utilizzo ed interfacciato al LIS di Laboratorio.

IMPORTO annuale base d'asta comprensivo di canone di noleggio strumentale e canone di assistenza tecnica (IVA esclusa): € 70.000 (Settantamila/00).

REQUISITI MINIMI ESSENZIALI (pena esclusione)

Rif.	Descrizione
1	Metodologia ELISA su micropiastra
2	Kit contenenti tutto il materiale necessario per l'esecuzione del test
3	Determinazione degli anticorpi neutralizzanti e non neutralizzanti
4	Kit conformi alle normative vigenti
5	Sistema completamente automatico per la processazione della micropiastra
6	Interfacciamento al LIS di Laboratorio

QUANTITÀ E QUALITÀ DELLA FORNITURA

La fornitura richiesta dovrà essere necessaria per la determinazione degli esami di seguito indicati in riferimento alla quantità presunta indicate **ed essere inclusiva (pena esclusione) di calibratori e controlli necessari alla esecuzione dei test indicati:**

Analiti obbligatori richiesti	Test/anno	Frequenza sedute analitiche
Determinazione dell'Adalimumab e degli Anticorpi anti-Adalimumab	80+80	ND*
Determinazione del Bevacizumab e degli Anticorpi anti-Bevacizumab	80	ND*
Determinazione del Certolizumab e degli Anticorpi anti-Certolizumab	150	ND*
Determinazione dell'Etanercept e degli Anticorpi anti- Etanercept	150	ND*

Determinazione del Golimumab e degli Anticorpi anti-Golimumab	150	ND*
Determinazione dell' Infliximab e degli Anticorpi anti-Infliximab	150	ND*
Determinazione del Rituximab e degli Anticorpi anti-Rituximab	150	ND*
Determinazione del Tocilizumab e degli Anticorpi anti-Tocilizumab	150	ND*
Determinazione del Trastuzumab e degli Anticorpi anti-Trastuzumab	150	ND*
Determinazione dell' Ustekinumab e degli Anticorpi anti-Ustekinumab	150	ND*
Determinazione del Vedolizumab e degli Anticorpi anti-Vedolizumab	150	ND*

*** Non essendo possibile stabilire un numero di sedute settimanali andranno offerti solo i kit necessari all'esecuzione dei test richiesti**

PROCEDURA APERTA PER L'AFFIDAMENTO DELLA FORNITURA QUINQUENNALE DI SISTEMI DIAGNOSTICI PER LA DETERMINAZIONE DI PARAMETRI DI INFETTIVOLOGIA SPECIALE CON METODOLOGIA IN EIA / CHEMILUMINESCENZA / FLUORESCENZA PER L'U.O.C. DI PATOLOGIA CLINICA DELL'AORN DI CASERTA "SANT'ANNA E SAN SEBASTIANO"

LOTTO N. 7

ALLEGATO N. 7

DESCRIZIONE: INFETTIVOLOGIA SPECIALE

RICHIESTA:

Sistema analitico/sistemi analitici nuovo/i e di ultima generazione, corredato/i di quanto necessario (consumabili, reattivi, calibratori e controlli) per l'esecuzione degli esami riportati nella tabella a seguire.

Il/i sistema/i dovrà/dovranno essere interfacciabile al LIS di Laboratorio.

IMPORTO annuale base d'asta comprensivo di canone di noleggio strumentale e canone di assistenza tecnica (IVA esclusa): € 70.000 (Settantamila/00).

REQUISITI MINIMI ESSENZIALI (pena esclusione)

Rif.	Descrizione
1	Sistema nuovo e di ultima generazione corredato di adeguato gruppo di continuità
2	Il sistema potrà comprendere uno o più analizzatori, completamente automatici da provetta primaria a refertazione finale, comprensivi dei relativi reattivi, calibratori, controlli, materiali di consumo e quant'altro occorrente per l'esecuzione di test con tecnologia <i>FLUORESCENZA / EIA / CHEMILUMINESCENZA</i> , che permettano l'esecuzione di tutti i test obbligatori richiesti
3	Memorizzazione e archiviazione dei risultati
4	Interfacciamento al software gestionale del laboratorio (LIS)

QUANTITÀ E QUALITÀ DELLA FORNITURA

La fornitura richiesta dovrà essere necessaria per la determinazione degli esami di seguito indicati in riferimento alla quantità presunta indicate **ed essere inclusiva (pena esclusione) di calibratori e controlli necessari alla esecuzione dei test indicati:**

Dovranno essere offerte un numero di confezioni adeguate per effettuare le calibrazioni ed i controlli per seduta analitica, considerando anche i consumabili e le relative scadenze dei vari reagenti e dei kit, per effettuare i test reali richiesti / anno.

Analiti obbligatori richiesti	Test/anno	Frequenza sedute analitiche
ADENOVIRUS IGG	70	Settimanale
ADENOVIRUS IGM	70	Settimanale
BORDETELLA IGG	45	Settimanale
BORDETELLA IGM	45	Settimanale
INFLUENZA A IGG	40	Settimanale
INFLUENZA A IGM	40	Settimanale
INFLUENZA B IGG	40	Settimanale
INFLUENZA B IGM	40	Settimanale
PARAINFLUENZA 1 IGG	40	Settimanale
PARAINFLUENZA 2 IGG	40	Settimanale
PARAINFLUENZA 3 IGG	40	Settimanale
PARAINFLUENZA 1-2-3 IGA (CON KIT UNICO O CLASSI ANTICORPALI SEPARATE PER NR. 30 TEST C.U.)	90	Settimanale
LEGIONELLA PNEUMOPHILA SG 1-6 IGG - IGM	90	Settimanale
MYCOPLASMA PNEUMONIAE IGG	115	Settimanale
MYCOPLASMA PNEUMONIAE IGM	115	Settimanale
RESPIRATORY SYNCYTIAL VIRUS IGG	45	Settimanale

RESPIRATORY SYNCYTIAL VIRUS IGM	45	Settimanale
CHLAMYDOPHILA PNEUMONIAE IGG	90	Settimanale
CHLAMYDOPHILA PNEUMONIAE IGM	90	Settimanale
HYDATIDOSIS (ECHINOCOCCO) IGG	40	Settimanale
BRUCELLA IGG	45	Settimanale
BRUCELLA IGM	45	Settimanale
PARVOVIRUS IGG	45	Settimanale
PARVOVIRUS IGM	45	Settimanale
TETANO IGG	40	Settimanale
BARTONELLA IGG	40	Settimanale
BARTONELLA IGM	40	Settimanale
MORBILLO IGG	45	Settimanale
MORBILLO IGM	45	Settimanale
PAROTITE IGG	45	Settimanale
PAROTITE IGM	45	Settimanale
VARICELLA-ZOSTER IGG	90	Settimanale
VARICELLA-ZOSTER IGM	90	Settimanale
BORRELIA IGG	45	Settimanale
BORRELIA IGM	45	Settimanale
CHAGAS IGG+IGM	40	Settimanale
(Q FEVER) COXIELLA BURNETII IGG	20	Settimanale
(Q FEVER) COXIELLA BURNETII IGM	20	Settimanale
DENGUE IGG	20	Settimanale
DENGUE IGM	20	Settimanale
LEISHMANIA IGG+IGM (O ANTICORPI SEPARATI 20 TEST C.U.)	40	Settimanale

RICKETTSIA CONORII IGG	45	Settimanale
RICKETTSIA CONORII IGM	45	Settimanale
FRANCISELLA TURALENSIS IGG+IGM (O ANTICORPI SEPARATI 20 TEST C.U.)	40	Settimanale
ZIKA IGG	20	Settimanale
ZIKA IGM	20	Settimanale
CHIKUNGUYA IGG	20	Settimanale
CHIKUNGUYA IGM	20	Settimanale
WEST NILE IGG	20	Settimanale
WEST NILE IGM	20	Settimanale
CHLAMYDIA TRACHOMATIS IGG	20	Settimanale
CHLAMYDIA TRACHOMATIS IGM	20	Settimanale
SYPHILIS IGG	90	Settimanale
SYPHILIS IGM	120	Settimanale
EPATITE E IGG	45	Settimanale
EPATITE E IGM	45	Settimanale
TICK -BORNE ENCEPHALITIS IGG	20	Settimanale
TICK -BORNE ENCEPHALITIS IGM	20	Settimanale
SARS-COV2 IgG	500	Settimanale
SARS-COV2 IgA/ IgM	500	Settimanale
SARS-COV2 IgG SPIKE	500	Settimanale

Test Auspicabili

ROSS RIVER VIRUS IGG	20	ND*
ROSS RIVER VIRUS IGG	20	ND*

ECHOVIRUS IGG	45	ND*
ECHOVIRUS IGM	45	ND*
COXAKIE IGG	45	ND*
COXACKIE IGM	45	ND*
ENTEROVIRUS IGG	45	ND*
ENTEROVIRUS IGM	45	ND*
HERPES SIMPLEX 6 IGG	40	ND*
HERPES SIMPLEX 6 IGM	40	ND*
FTA IGG IFA (MANUALE)	45	ND*
HTLV I	20	ND*
HTLV II	20	ND*

** Per i test auspicabili , poiché non è possibile indentificare una frequenza periodica , andranno offerti solo le confezioni necessarie a eseguire il numero di test richiesti.*



REGIONE CAMPANIA
AZIENDA OSPEDALIERA DI RILIEVO NAZIONALE E DI ALTA SPECIALIZZAZIONE
"SANT'ANNA E SAN SEBASTIANO"
CASERTA

NUMERO	DESCRIZIONE	VALORE
107
108
109
110
111
112
113
114
115
116
117
118
119
120

...

PROCEDURA APERTA PER L'AFFIDAMENTO DELLA FORNITURA QUINQUENNALE DI SISTEMI DIAGNOSTICI PER LA DETERMINAZIONE DI PARAMETRI DI AUTOIMMUNITÀ CON METODOLOGIA IN IMMUNOFLUORESCENZA, IMMUNOENZIMATICA ED IMMUNOBLOT PER L'U.O.C. DI PATOLOGIA CLINICA DELL'AORN DI CASERTA "SANT'ANNA E SAN SEBASTIANO"

LOTTO N. 8

ALLEGATO N. 8

DESCRIZIONE: AUTOIMMUNITÀ

RICHIESTA:

Fornitura in noleggio di un sistema diagnostico di autoimmunità, completo di apparecchiature e tutto il materiale diagnostico e di consumo, necessario per l'esecuzione delle prestazioni di seguito indicate. Tutte le strumentazioni dovranno essere collegate in modo bidirezionale al LIS di Laboratorio attraverso un software gestionale specifico per il settore Autoimmunità.

IMPORTO annuale base d'asta comprensivo di canone di noleggio strumentale e canone di assistenza tecnica (IVA esclusa): € 80.000 (Ottantamila/00).

REQUISITI MINIMI ESSENZIALI (pena esclusione)

Rif.	Descrizione
1	Apparecchiature per la preparazione dei vetrini per immunofluorescenza (IFA)
2	Apparecchiature per la lettura automatica dei vetrini in IFA
3	Apparecchiature analitiche su micropiastra
4	Apparecchiature analitiche per dosaggi in immunoblotting
5	Microscopio manuale a LED completo di camera digitale
6	Fornitura di VEQ UK NEQUAS per i parametri proposti (ove presente).
7	Software gestionale di settore per il collegamento bidirezionale al LIS di tutte le strumentazioni previste, completo di tutto il materiale hardware necessario per il suo corretto funzionamento.
8	Le strumentazioni componenti il sistema dovranno garantire la tracciabilità completa con riconoscimento positivo dei campioni attraverso lettore di codice a barre ed elevato grado di automazione.

9	Tutto il materiale diagnostico (reagenti, calibratori, controlli di precisione) e di consumo necessari ad eseguire le prestazioni
---	---

QUANTITÀ E QUALITÀ DELLA FORNITURA

La fornitura richiesta dovrà essere necessaria per la determinazione degli esami di seguito indicati in riferimento alla quantità presunta indicate **ed essere inclusiva (pena esclusione) di calibratori e controlli necessari alla esecuzione dei test indicati:**

Dovranno essere offerte un numero di confezioni adeguate per effettuare le calibrazioni ed i controlli per seduta analitica, considerando anche i consumabili e le relative scadenze dei vari reagenti e dei kit, per effettuare i test reali richiesti / anno.

1) Autoimmunità con metodica in immunofluorescenza IFA

Analiti obbligatori richiesti	Test/anno*	Frequenza sedute analitiche	Substrato
ANTICORPI ANTI-NUCLEO (ANA)	1500	2/settimana	Cellule HEp-2
ANTICORPI ANTI AMA, ASMA, APCA, LKM	1000	2/settimana	Rene, fegato e stomaco di ratto
ANTICORPI ANTI ENDOMISIO	500	2/settimana	Tessuto di scimmia
ANTICORPI ANTI C-ANCA/P-ANCA	1000	2/settimana	Neutrofili fissati in etanolo e formalina
DNA NATIVO	200	1/settimana	Chritidia Luciliae
ANTICORPI ANTI CUTE	50	1/mese	Esofago di primate
ANTICORPI ANTI ICA	50	1/mese	Pancreas di primate
ANTICORPI ANTI SURRENE	50	1/mese	Surrene di primate
ANTICORPI ANTI OVAIO	30	1/mese	Ovaio di primate
ANTICORPI ANTI MUSCOLO STRIATO	30	1/mese	Muscolo striato di primate

PROFILO ENCEFALITI AUTOIMMUNI	50	1/2settimane	Cellule transfettate
ANTICORPI ANTI THSD7A	30	1/mese	Cellule transfettate
ANTICORPI ANTI ACQUAPORINA-4 / MOG	50	1/2settimane	Cellule transfettate
ANTICORPI ANTI SPERMATOZOI	30	1/mese	Striscio di spermatozoi
ANTICORPI ANTI MAG	30	1/mese	Nervo di primate
SCREENING ANTICORPI ANTI SNC (tessuti)	50	1/mese	Cervelletto, nervo
ANTI MUSK/RECETTORE ACETILCOLINA (AChR)	50	1/mese	Cellule transfettate

* Non compresi test necessari per controlli (1 positivo e 1 negativo a seduta)

2) Autoimmunità con metodica Immunoassay in micropiastra

Analita	Test/anno*	Sedute analitiche	Frequenza controlli CQI*
ANTICORPI ANTI GAD	100	1/mese	1/seduta
ANTICORPI ANTI IA2	100	1/mese	1/seduta
ANTICORPI ANTI ZnT8	100	1/mese	1/seduta
ANTICORPI ANTI CUTE SPECIFICI (BP180, BP230, Desmogleina 1, Desmogleina 3, Collagene VII**, Envoplachina**)	50	1/mese	1/seduta
ANTICORPI ANTI RECETTORE FOSFOLIPASI 2 (PLA2r)	200	1/2 settimane	1/seduta

* Non compresi test necessari per calibrazioni e controlli

** Parametri opzionali

3) Autoimmunità con metodica Immunoblot

Profilo	Test/anno	Antigeni minimi richiesti
PROFILO ANTIGENI NEURONALI (siero/liquor)	50	Hu, Yo, Ri, Ma2/Ta, CV2, Amfifisina
PROFILO EPATOPATIE AUTOIMMUNI	65	M2, LKM 1, SLA/LP, LC1, SP100, GP210
PROFILO ANTIGENI NUCLEARI*	50	SS-A, Ro-52, SS-B, SM, SM/RNP, dsDNA, PCNA, Ribosoma-P, PM/SCL, Nucleosomi, Istoni, CENP-A/B, DFS70, Mi2
PROFILO MIOPATIE AUTOIMMUNI	16	Jo-1, PL-7, PL-12, EJ, OJ, SRP, Mi2, MDA5, NXP2, SAE1, TIF1g
PROFILO SCLERODERMIA	16	Scl-70, CENP-A, CENP-B, Fibrillarina, NOR90, Th/To, RNA Polimerasi III, Ku, Pm-Scl, Ro52
PROFILO GANGLIOSIDI IgG	16	GM1, GM2, GM3, GD1a, GD1b, GT1b, GQ1b
PROFILO GANGLIOSIDI IgM	16	GM1, GM2, GM3, GD1a, GD1b, GT1b, GQ1b

* Per coprire il numero di antigeni richiesti sarà possibile offrire più profili

PROCEDURA APERTA PER L'AFFIDAMENTO DELLA FORNITURA QUINQUENNALE DI UN SISTEMA DIAGNOSTICO COMPLETAMENTE AUTOMATIZZATO CON RELATIVO MATERIALE DI CONSUMO PER LA ESECUZIONE DI INDAGINI DI ALLERGOLOGIA ED AUTOIMMUNITA' PER LA U.O.C. DI PATOLOGIA CLINICA DELLA AORN DI CASERTA "Sant'Anna e San Sebastiano".

LOTTO N. 9

ALLEGATO N. ⁹.....

DESCRIZIONE: ALLERGOLOGIA ED AUTOIMMUNITÀ

RICHIESTA:

Consolidare in un unico sistema gli esami allergologici e di autoimmunità, per soddisfare le esigenze organizzative di un processo analitico piu' snello, per una migliore ottimizzazione delle risorse umane e dei costi gestionali. Si preferisce una tecnologia monotest e non in piastra per una migliore gestione dei processi di flusso analitico, per una diagnostica orientata al paziente e non ai singoli analiti, per contenere TAT ed i tempi di ricovero.

- 1- Fornitura di un sistema di ultima generazione, completamente automatico, corredato di tutti gli accessori necessari per un buon funzionamento, completo di gruppo di continuità per la determinazione degli esami richiesti (come da elenco a seguire) comprensivo di reagenti necessari per calibrazione, IQC, soluzioni di lavaggio e quanto occorra per il corretto funzionamento;
- 2- Assistenza tecnica "full -risk" per tutti i sistemi, disponibilità di help line tecnica ed applicativa, programma di manutenzione periodica programmata, supporto specialistico, diagnostica remota (ove possibile), corsi di addestramento del personale all'utilizzo della strumentazione;
- 3- Interfacciamento bidirezionale al LIS di Laboratorio per Allergologia ed al gestionale del settore Autoimmunità.
- 4- Certificazione CE-IVD (legge 98/79/CE) per strumentazione e metodiche richieste.

IMPORTO: Base d'asta annuale comprensiva di canone di noleggio strumentale e canone di assistenza tecnica (IVA esclusa): € 140.000,00 (Centoquarantamila/00)

REQUISITI MINIMI ESSENZIALI (pena esclusione):

Rif.	Descrizione
1	Tecnologia monotest in metodica Clia o Feia
2	Dosaggio di Allergeni ed antigeni di Autoimmunità che consentano anche un solo test per seduta senza spreco di reattivi.

3	Iscrizione a programmi di controllo qualità esterni e/o interlab
4	Possibilità di Reflex test
5	Reagenti refrigerati a bordo
6	Identificazione positiva di reagenti, campioni, controlli e calibratori mediante bar-code
7	Dosaggio in contemporanea di almeno 16 analiti richiesti in un'unica seduta analitica

QUANTITÀ E QUALITÀ DELLA FORNITURA:

La fornitura richiesta dovrà essere necessaria per la determinazione degli esami di seguito indicati in riferimento alla quantità presunta indicata ed essere inclusiva (pena esclusione) di calibratori e controlli necessari alla esecuzione dei tests indicati:

Analiti obbligatori richiesti	Tests/anno	Frequenza sedute analitiche
SCREENING ENA DA ALMENO 6 ANTIGENI	700	3 a settimana
C-ANCA (MPO)	200	3 a settimana
P-ANCA (PR3)	200	3 a settimana
ANTICORPI ANTICITRULLINA IgG	250	3 a settimana
ANTICORPI ANTI TRANSGLUTAMINASI IgG metodo immunometrico	150	3 a settimana
ANTICORPI ANTI TRANSGLUTAMINASI IgA metodo immunometrico	700	2 a settimana
ANTICORPI ANTI CARDIOLIPINA IgG (COFATTORE BETA2-G.1)	500	3 a settimana
ANTICORPI ANTI CARDIOLIPINA IgA (COFATTORE BETA2-G.1)	500	2 a settimana
ANTICORPI ANTI CARDIOLIPINA IgM (COFATTORE BETA2-G.1)	500	2 a settimana
ANTICORPI ANTI BETA2-GLICOPROTEINA 1 IgG	200	3 a settimana

ANTICORPI ANTI BETA2-GLICOPROTEINA 1 IgA	200	2 a settimana
ANTICORPI ANTI BETA2-GLICOPROTEINA 1 IgM	200	2 a settimana
dsDNA	300	3 a settimana
Sm	300	3 a settimana
Rib-P	300	3 a settimana
U1RNP	300	3 a settimana
RNP70	300	3 a settimana
La	300	3 a settimana
CENP	300	3 a settimana
Scl-70	300	3 a settimana
Jo-1	300	3 a settimana
ANTICORPI ANTICITRULLINA IgA	45	1 a settimana
ANTICORPI ANTI MEMBRANA BASALE GLOMERULARE	100	1 a settimana
ANTICORPI ANTI GLIADINA DEAMINATA IgA	150	2 a settimana
ANTICORPI ANTI GLIADINA DEAMINATA IgG	150	2 a settimana
RF IgA	45	1 a settimana
RF IgM	45	1 a settimana
ANTICORPI ANTI IgA	45	1 a settimana

POLIMERASI III	45	1 a settimana
FIBRILLARINA	45	1 a settimana
Rib-p	45	1 a settimana
PM-Scl	45	1 a settimana
Mi2	45	1 a settimana
PCNA	45	1 a settimana
Ro	45	1 a settimana
Ro 52	45	1 a settimana
Ro 60	45	1 a settimana
DSF-70	30	1 a settimana
M2	45	1 a settimana
LKM-1	30	1 a settimana
CALPROTECTINA FECALE	300	1 a settimana
FATTORE INTRINSECO	45	1 a settimana
CELLULE PARIETALI	45	1 a settimana
TSH-R	100	1 a settimana
SCREENING ENA DA ALMENO 12 ANTIGENI	200	2 a settimana
ASCA IgA	70	1 a settimana
ASCA IgG	70	1 a settimana

ANTICORPI ANTI IgA	45	1 a settimana
IgE TOTALI	300	2 a settimana
IgE SPECIFICHE	1.000	2 a settimana
IgE SPECIFICHE COMPONENTI ALLERGENICHE	100	1 a settimana
TOTALE ESAMI	10.365	
Analiti Auspicabili	Tests/anno	Frequenza sedute analitiche
IgE TOTALI BASSO RANGE	45	2 al mese
PROTEINA CATIONICA DEGLI EOSINOFILI (ECP)	45	2 al mese
TRIPTASI	90	2 al mese
DOSAGGIO MULTIPLEX MOLECOLE ALLERGENICHE IN MICROARRAY	100	1 al mese
TOTALE ESAMI	280	

PROCEDURA APERTA PER L'AFFIDAMENTO DELLA FORNITURA QUINQUENNALE DI SISTEMI DIAGNOSTICI PER LA U.O.S.D. MICROBIOLOGIA DELLA AORN "Sant'Anna e San Sebastiano" DI CASERTA.

LOTTO N.10 DESCRIZIONE: SISTEMA AUTOMATICO INTEGRATO PER LE IDENTIFICAZIONI (BIOCHIMICA E CON TECNOLOGIA MALDI-TOF) ED ANTIBIOGRAMMA DI BATTERI GRAM POSITIVI, GRAM NEGATIVI E MICETI

RICHIESTA: Si richiede Sistema analitico integrato di tipo walk-away completo di strumentazione ed accessori, per:

- **Identificazione biochimica ed antibiogramma:** Identificazione di Gram negativi, Gram positivi, Anaerobi, Neisserie, Emofili, Campylobacter, altri germi esigenti e Lieviti, nonché l'antibiogramma automatico per i germi Gram negativi, Gram positivi e Lieviti;
- **Identificazione con tecnologia MALDI-TOF** completa di strumentazione ed accessori, e quant'altro necessario per l'esecuzione dell'identificazione e classificazione tassonomica rapida dei microrganismi: batteri, funghi, lieviti, micobatteri.
- **Software di gestione** per archiviazione dati, consultazione dei risultati e dell'archivio pazienti ed estrazione dei dati epidemiologici dei germi isolati, microrganismi sentinella, monitoraggio resistenze antimicrobiche

La durata del contratto sarà di anni 5 (cinque) con decorrenza dalla data di collaudo del sistema.

IMPORTO: Base d'asta annuale comprensiva di canone di noleggio strumentale e canone di assistenza tecnica (IVA esclusa): **€ 120.000 (Centoventimila/00)**

QUANTITÀ E QUALITÀ DELLA FORNITURA:

La fornitura richiesta dovrà essere necessaria per la determinazione degli esami di seguito indicati in riferimento alla quantità presunta indicata ed essere inclusiva (pena esclusione) di calibratori e controlli necessari alla esecuzione dei tests indicati:

Analiti obbligatori richiesti	Tests/anno
Identificazioni biochimiche automatiche (Batteri Gram negativi, Gram positivi, Lieviti)	400
Identificazione MALDI-TOF di batteri Gram positivi, Gram negativi, Lieviti	4000
Esecuzione automatica Antibiogrammi per gram negativi	2500
Esecuzione automatica Antibiogrammi per gram positivi	1500
Esecuzione automatica Antimicogrammi	200

I volumi dei test indicati devono considerarsi presunti, in quanto dipendenti da variabili cliniche ed epidemiologiche che di volta in volta si verificheranno, nonché da eventuali incrementi che potranno generarsi per cause contingenti, e che per questo motivo non sono esattamente quantificabili.

REQUISITI MINIMI ESSENZIALI (pena esclusione):

Rif.	Descrizione
1	Fornitura di un sistema di ultima generazione, completamente automatico, corredato di tutti gli accessori necessari per un buon funzionamento, completo di gruppo di continuità e comprensivo di reagenti necessari per calibrazione, CQI e quanto occorra per il corretto funzionamento
2	Certificazione CE-IVD (legge 98/79/CE) per strumentazione e metodiche richieste
3	Assistenza tecnica "full-risk", programma di manutenzione periodica programmata, supporto specialistico, corsi di addestramento del personale all'utilizzo della strumentazione;
4	Interfacciamento bidirezionale al LIS di Laboratorio;
5	Interpretazione dei risultati dell'antibiogramma secondo le Linee Guida EUCAST;
6	Spettrometro di massa MALDI TOF, marcato CE-IVD per la strumentazione, Software di gestione in lingua italiana e materiali di consumo, reagenti, dispositivi e accessori necessari all'esecuzione dei test dalla preparazione della colonia e all'elaborazione del dato;
7	Fornire una visualizzazione grafica dell'identificato per il sistema MALDI-TOF;
8	Aggiornamento tecnologico alle stesse condizioni economiche

PROCEDURA APERTA PER L'AFFIDAMENTO DELLA FORNITURA QUINQUENNALE DI SISTEMI DIAGNOSTICI PER LA U.O.S.D. MICROBIOLOGIA DELLA AORN "Sant'Anna e San Sebastiano" DI CASERTA.

Lotto n. 11 DESCRIZIONE: SISTEMA AUTOMATICO PER L'ESECUZIONE DELL'ANTIBIOGRAMMA ED ANTIMICOGRAMMA DI SECONDO LIVELLO CON DETERMINAZIONE DELLA MIC MEDIANTE TECNICA DI MICRODILUIZIONE IN BRODO

RICHIESTA: Sistema automatico integrato di incubazione, lettura e refertazione con piastre da 96 pozzetti basato su microdiluzione in brodo in grado di fornire la MIC reale di antibiotici disposti predosati in pozzetto in forma disidratata e in concentrazioni al raddoppio e in continuo.

La durata del contratto sarà di anni 5 (cinque) con decorrenza dalla data di collaudo del sistema.

IMPORTO: Base d'asta annuale comprensiva di canone di noleggio strumentale e canone di assistenza tecnica (IVA esclusa): **40.000 (Quarantamila/00)**

QUANTITÀ E QUALITÀ DELLA FORNITURA:

La fornitura richiesta dovrà essere necessaria per la determinazione degli esami di seguito indicati in riferimento alla quantità presunta indicata ed essere inclusiva (pena esclusione) di calibratori e controlli necessari alla esecuzione dei tests indicati:

Analiti obbligatori richiesti	Test /anno
Pannelli antibiogramma Miceti	60
Pannelli per antibiogramma batteri gram negativi multi resistenti (MDRO) comprensivi di antibiotici di ultima generazione conformi EUCAST	220
Pannelli per antibiogramma Pseudomonas e Acinetobacter	120
Pannelli per antibiogramma Haemophilus e Neisseria	40
Pannelli antibiogramma gram positivi (stafilococchi) comprensivi di antibiotici di ultima generazione conformi EUCAST	150
Pannelli antibiogramma gram positivi (Corynebacterium e Streptococchi)	20
Pannelli per antibiogramma Enterococchi	20
Pannelli per antibiogramma Pneumococchi	20
Pannelli antibiogramma anaerobi	20
Pannelli per antibiogramma Mycobacterium tuberculosis	20

I volumi dei test indicati devono considerarsi presunti, in quanto dipendenti da variabili cliniche ed epidemiologiche che di volta in volta si verificheranno, nonché da eventuali incrementi che potranno generarsi per cause contingenti, e che per questo motivo non sono esattamente quantificabili.

REQUISITI MINIMI ESSENZIALI (pena esclusione):

Rif.	Descrizione
1	Fornitura di un sistema di ultima generazione, completamente automatico, corredato di tutti gli accessori necessari per un buon funzionamento, completo di gruppo di continuità e comprensivo di reagenti necessari per calibrazione, IQC, e quanto occorra per il corretto funzionamento
2	Assistenza tecnica “full -risk”, accesso da remoto, programma di manutenzione periodica programmata, supporto specialistico, corsi di addestramento del personale all’utilizzo della strumentazione;
3	Certificazione CE-IVD (legge 98/79/CE) per strumentazione e metodiche richieste
4	Interfacciamento bidirezionale al LIS di Laboratorio
5	N.1 Sistema automatico integrato di incubazione, lettura e refertazione di pannelli antibiogramma MIC da 96 pozzetti, con capacità di processare un alto numero di antibiogrammi con caricamento random
6	N.1 Dispensatore automatico per l’inoculo dei pannelli
7	N.1 Lettore scanner

PROCEDURA APERTA PER L'AFFIDAMENTO DELLA FORNITURA QUINQUENNALE DI SISTEMI DIAGNOSTICI PER LA U.O.S.D. MICROBIOLOGIA DELLA AORN "Sant'Anna e San Sebastiano" DI CASERTA.

LOTTO N. 12 DESCRIZIONE: SISTEMI AUTOMATICI PER EMOCOLTURA E LIQUIDI BIOLOGICI ED ESAME COLTURALE DEI MICOBATTERI COMPRESIVO DI ANTIMICOBATTERIOGRAMMA SU TUTTE LE MATRICI BIOLOGICHE

RICHIESTA: Si richiede la fornitura dei seguenti sistemi di ultima generazione, anche rigenerati, di incubazione e monitoraggio a funzionamento continuo:

- I. N. 1 sistema automatico (per il Settore Microbiologia) di grande capacità (almeno 340 posti) per la coltura e l'isolamento di microrganismi da campioni di sangue e da liquidi biologici;
- II. N.1 sistema automatico (per il Settore Urgenze) con capacità minima (almeno 40 posti) per la coltura e l'isolamento di microrganismi da campioni di sangue e da liquidi biologici;
- III. N.1 sistema automatico (per il Settore Microbiologia), per l'isolamento di micobatteri comprensivo dei reagenti, materiali di consumo e quant'altro necessario per l'esecuzione dell'antimicobatterioγραμμα.

La durata del contratto sarà di anni 5 (cinque) con decorrenza dalla data di collaudo del sistema.

IMPORTO: Base d'asta annuale comprensiva di canone di noleggio strumentale e canone di assistenza tecnica (IVA esclusa): **€ 110.000 (Centodiecimila/00)**

QUANTITÀ E QUALITÀ DELLA FORNITURA:

La fornitura richiesta dovrà essere necessaria per la determinazione degli esami di seguito indicati in riferimento alla quantità presunta indicata ed essere inclusiva (pena esclusione) di calibratori e controlli necessari alla esecuzione dei tests indicati:

Analiti obbligatori richiesti	Tests/anno
EMOCOLTURA PER AEROBI	5000
EMOCOLTURA PER ANAEROBI	5000
EMOCOLTURA PER MICETI	3000
EMOCOLTURA PER PAZIENTI PEDIATRICI	2000
Fornitura di dispositivi per la subcoltura diretta dal flacone alla piastra	3000
Supplemento di crescita per germi esigenti	200
COLTURA IN TERRENO LIQUIDO PER MICOBATTERI DA MATRICI VARIE	700
COLTURA PER MICOBATTERI IN PROVETTE CON TERRENO Lowenstein-Jensen	700
TEST DI DECONTAMINAZIONE CAMPIONI RESPIRATORI PER COLTURA MICOBATTERI	700
KIT CON TERRENO LIQUIDO PER TEST DI SENSIBILITA' S.I.R.E.	50

KIT CON TERRENO LIQUIDO PER TEST DI SENSIBILITA' PZA	50
Abbonamento annuale VEQ Micobatteri	1
Fornitura di Test immunocromatografico per l'identificazione rapida del <i>Mycobacterium tuberculosis complex</i> da terreno liquido	100

I volumi dei test indicati devono considerarsi presunti, in quanto dipendenti da variabili cliniche ed epidemiologiche che di volta in volta si verificheranno, nonché da eventuali incrementi che potranno generarsi per cause contingenti, e che per questo motivo non sono esattamente quantificabili.

REQUISITI MINIMI ESSENZIALI (pena esclusione):

Rif.	Descrizione
1	Fornitura di un sistema di ultima generazione, anche rigenerato, completamente automatico, corredato di tutti gli accessori necessari per un buon funzionamento, completo di gruppo di continuità e comprensivo di reagenti necessari per calibrazione, IQC, e quanto occorra per il corretto funzionamento
2	Assistenza tecnica "full -risk", programma di manutenzione periodica programmata, supporto specialistico, corsi di addestramento del personale all'utilizzo della strumentazione;
3	Certificazione CE-IVD (legge 98/79/CE) per strumentazione e metodiche richieste
4	Interfacciamento bidirezionale al LIS di Laboratorio;
5	Dispositivi per Emocolture con resine nel brodo per la neutralizzazione degli antibiotici eventualmente presenti nel campione.
6	Sistema automatico dedicato per coltura dei micobatteri su terreno liquido da diverse matrici biologiche
7	Software dedicato per la gestione integrata di dati strumentali provenienti dalla strumentazione per Emocoltura e Micobatteri che permetta la validazione, la refertazione e l'analisi statistica epidemiologica
8	Aggiornamento tecnologico alle stesse condizioni economiche

PROCEDURA APERTA PER L'AFFIDAMENTO DELLA FORNITURA QUINQUENNALE DI SISTEMI DIAGNOSTICI PER LA U.O.S.D. MICROBIOLOGIA DELLA AORN "Sant'Anna e San Sebastiano" DI CASERTA.

LOTTO N. 13 DESCRIZIONE: SISTEMA PER LA SEMINA AUTOMATICA DI CAMPIONI MICROBIOLOGICI VARI

RICHIESTA: Si richiede un sistema completamente automatico di semina di piastre *petri* per la coltura microbiologica di diverse matrici biologiche

La durata del contratto sarà di anni 5 (cinque) con decorrenza dalla data di collaudo del sistema.

IMPORTO: Base d'asta annuale comprensiva di canone di noleggio strumentale e canone di assistenza tecnica (IVA esclusa): € 60.000 (Sessantamila/00)

QUANTITÀ E QUALITÀ DELLA FORNITURA:

La fornitura richiesta dovrà essere necessaria per la determinazione degli esami di seguito indicati in riferimento alla quantità presunta indicata ed essere inclusiva (pena esclusione) di calibratori e controlli necessari alla esecuzione dei tests indicati:

Analiti obbligatori richiesti	Tests/anno
Semina piastre per coltura batterica	60.000 piastre

I volumi dei test indicati devono considerarsi presunti, in quanto dipendenti da variabili cliniche ed epidemiologiche che di volta in volta si verificheranno, nonché da eventuali incrementi che potranno generarsi per cause contingenti, e che per questo motivo non sono esattamente quantificabili.

REQUISITI MINIMI ESSENZIALI (pena esclusione):

Rif.	Descrizione
1	Fornitura di un sistema di ultima generazione, completamente automatico, corredato di tutti gli accessori necessari per un buon funzionamento, completo di gruppo di continuità e quanto occorra per il corretto funzionamento
2	Assistenza tecnica "full-risk", programma di manutenzione periodica programmata, supporto specialistico, corsi di addestramento del personale all'utilizzo della strumentazione;
3	Interfacciamento bidirezionale al LIS di Laboratorio;
4	Nuovo di fabbrica e di ultima produzione con piano di manutenzione periodica almeno semestrale
5	Deve consentire la semina di campioni in fase liquida su piastre di Petri da 90 mm, direttamente da contenitore primario, in automazione, ripetibilità, sicurezza ed in assenza di trascinamento tra i campioni
6	Riconoscimento automatico dei campioni in entrata e del processo di semina da eseguire tramite lettura del <i>barcode</i> applicato al contenitore del campione
7	Semina accurata e riproducibile con modelli di semina a scelta del laboratorio
8	Tracciabilità delle operazioni eseguite sui campioni processati

"SANT'ANNA E SAN SEBASTIANO"

9	Controlli di qualità avanzati delle fasi procedurali: tipologie di piastre da caricare a seconda dei processi da eseguire, presenza piastre a bordo, necessità di caricamento piastre, necessità di rimozione piastre
10	Preparazione automatica dei vetrini per microscopia (deposizione e striscio)
11	Aggiornamento tecnologico alle stesse condizioni economiche

PROCEDURA APERTA PER L'AFFIDAMENTO QUINQUENNALE DELLA FORNITURA DI SISTEMI DIAGNOSTICI E REATTIVI PER LA UOC PATOLOGIA CLINICA E PER LE UU.OO.SS.DD. MICROBIOLOGIA E GENTICA E BIOLOGIA MOLECOLARE DELLA AORN DI CASERTA "SANT'ANNA E SAN SEBASTIANO"

ELENCO LOTTI

LOTTI	DESCRIZIONE
1	FORNITURA DI SISTEMA DIAGNOSTICO PER DOSAGGI IMMUNOMETRICI IN AMBITO DI SCREENING PRENATALE, ENDOCRINOLOGIA ED ONCOLOGIA
2	FORNITURA DI SISTEMI DIAGNOSTICI PER LA DETERMINAZIONE DI PARAMETRI DI IMMUNOMETRIA SPECIALE
3	FORNITURA DI SISTEMA DIAGNOSTICO PER LA ESECUZIONE DI INDAGINI DI NEUROCHIMICA ED IMMUNOMETRIA SPECIALE IN TECNOLOGIA CLEIA
4	FORNITURA DI UN PROGRAMMA PER IL CONTROLLO DI QUALITÀ INTRA ED INTERLABORATORIO
5	FORNITURA DI UN PROGRAMMA PER LA VERIFICA ESTERNA DI QUALITÀ
6	FORNITURA DI SISTEMA ANALITICO PER LA DETERMINAZIONE DEI FARMACI BIOLOGICI E RELATIVI AUTOANTICORPI
7	FORNITURA DI SISTEMI DIAGNOSTICI PER LA DETERMINAZIONE DI PARAMETRI DI INFETTIVOLOGIA SPECIALE CON METODOLOGIA IN EIA / CHEMILUMINESCENZA / FLUORESCENZA
8	FORNITURA DI SISTEMI DIAGNOSTICI PER LA DETERMINAZIONE DI PARAMETRI DI AUTOIMMUNITÀ CON METODOLOGIA IN IMMUNOFLUORESCENZA, IMMUNOENZIMATICA ED IMMUNOBLOT
9	FORNITURA DI UN SISTEMA DIAGNOSTICO PER LA ESECUZIONE DI INDAGINI DI ALLERGOLOGIA ED AUTOIMMUNITÀ'
10	SISTEMA AUTOMATICO INTEGRATO PER LE IDENTIFICAZIONI (BIOCHIMICA E CON TECNOLOGIA MALDI-TOF) ED ANTIBIOGRAMMA DI BATTERI GRAM POSITIVI, GRAM NEGATIVI E MICETI

11	SISTEMA AUTOMATICO PER L'ESECUZIONE DELL'ANTIBIOGRAMMA ED ANTIMICOGRAMMA DI SECONDO LIVELLO CON DETERMINAZIONE DELLA MIC MEDIANTE TECNICA DI MICRODILUIZIONE IN BRODO
12	SISTEMI AUTOMATICI PER EMOCOLTURA E LIQUIDI BIOLOGICI ED ESAME COLTURALE DEI MICOBATTERI COMPRENSIVO DI ANTIMICOBATTERIOGRAMMA SU TUTTE LE MATRICI BIOLOGICHE
13	SISTEMA PER LA SEMINA AUTOMATICA DI CAMPIONI MICROBIOLOGICI VARI
14	TERRENI DI COLTURA PRONTI IN PIASTRE PETRI, TEST VARI E MATERIALI DI USO COMUNE
15	TERRENI CROMOGENI E SAGGI DI SENSIBILITA' A GRADIENTE CONTINUO
16	SISTEMA AUTOMATICO PER LA COLORAZIONE DI VETRINI DI INTERESSE MICROBIOLOGICO
17	SISTEMA PER LA DIAGNOSTICA RAPIDA IN FIA
18	SISTEMI PER LA DIAGNOSTICA RAPIDA IN IMMUNOCROMATOGRAFIA
19	TEST RAPIDI RESISTENZE BATTERICHE
20	DISPOSITIVI VARI ED ACCESSORI PER INDAGINI MICOLOGICHE
21	SISTEMI PER LA DIAGNOSTICA RAPIDA DI PARASSITI
22	TEST CLIA PER LA RICERCA DELL'ATTIVITA' DELL'ENDOTOSSINA SU SANGUE INTERO

23	SISTEMA AUTOMATICO PER L'IDENTIFICAZIONE BATTERICA E L'ANTIBIOGRAMMA IN TEMPI RAPIDI DA EMOCOLTURA POSITIVA DI PAZIENTI CRITICI
24	SISTEMA AUTOMATICO PER LA RICERCA ACIDI NUCLEICI (DNA/RNA) CON TECNOLOGIA MULTIPLEX PCR PER UN APPROCCIO DIAGNOSTICO DI TIPO SINDROMICO PER LE MENINGOENCEFALITI, LE INFEZIONI RESPIRATORIE E LE INFEZIONI GASTROENTERICHE
25	SISTEMA AUTOMATICO PER LA RICERCA ACIDI NUCLEICI (DNA/RNA) CON TECNOLOGIA MULTIPLEX PCR PER UN APPROCCIO DIAGNOSTICO DI TIPO SINDROMICO PER LE INFEZIONI POLMONARI, DA SETTICEMIA ED OSTEOARTICOLARI
26	SISTEMA ESTRAZIONE-AMPLIFICAZIONE PER INDAGINI MICROBIOLOGICHE VARIE IN PCR REAL TIME
27	SISTEMA AUTOMATICO (ESTRAZIONE, AMPLIFICAZIONE E RIVELAZIONE), CON METODICA REAL TIME PCR PREVALENTEMENTE PER LA DIAGNOSTICA MICROBIOLOGICA D'URGENZA
28	SISTEMA AUTOMATICO (ESTRAZIONE, AMPLIFICAZIONE E RIVELAZIONE), CON METODICA REAL TIME PCR PREVALENTEMENTE PER LA DIAGNOSTICA VIROLOGICA D'URGENZA
29	SISTEMA AUTOMATICO PER LA RICERCA QUALI/QUANTITATIVA DEGLI ACIDI NUCLEICI VIRALI DI HBV, HCV, HIV MEDAINTE REAZIONE DI REAL TIME PCR
30	SISTEMA ANALITICO AUTOMATICO IN PCR REAL TIME PER LA RILEVAZIONE ED IL MONITORAGGIO DEI PRINCIPALI VIRUS DI INTERESSE TRAPIANTOLOGICO COMPRENSIVO DI ESTRATTORE /PREPARATORE DI PCR E DI AMPLIFICATORE / RILEVATORE

31	SISTEMA AUTOMATICO DI PREPARAZIONE LIBRERIE COMPATIBILE CON SISTEMA DI SEQUENZIAMENTO DI NUOVA GENERAZIONE (NGS) E RELATIVI KIT DI SEQUENZIAMENTO AD ALTA SENSIBILITA' IN GRADO DI SEQUENZIARE FRAMMENTI DI PCR CON SOFTWARE PER L'ANALISI DEGLI STESSI
----	--

PROCEDURA APERTA PER L'AFFIDAMENTO DELLA FORNITURA QUINQUENNALE DI SISTEMI DIAGNOSTICI PER LA U.O.S.D. MICROBIOLOGIA DELLA AORN "Sant'Anna e San Sebastiano" DI CASERTA.

LOTTO N. 14 - DESCRIZIONE: TERRENI DI COLTURA PRONTI IN PIASTRE PETRI, TEST VARI E MATERIALI DI USO COMUNE

RICHIESTA: Si richiede la fornitura di diversi terreni di coltura e consumabili per la semina di campioni microbiologici

IMPORTO: Base d'asta annuale comprensiva di canone di noleggio strumentale e canone di assistenza tecnica (IVA esclusa): **€ 38.000 (Trentottomila/00)**

QUANTITÀ E QUALITÀ DELLA FORNITURA

La fornitura richiesta dovrà essere necessaria per la determinazione degli esami di seguito indicati in riferimento alla quantità presunta indicata alla esecuzione dei tests indicati:

Analiti obbligatori richiesti	Test /anno
TERRENI DI COLTURA IN PIASTRA Agar Blood + 5% sangue di montone	5000
TERRENI DI COLTURA IN PIASTRA Agar Columbia CNA + 5% Sangue Montone	240
TERRENI DI COLTURA IN PIASTRA Agar Chocolate Selettivo per Haemophilus	2000
TERRENI DI COLTURA IN PIASTRA Agar Chocolate (Vitox)	3600
TERRENI DI COLTURA IN PIASTRA Agar Sale Mannite	5000
TERRENI DI COLTURA IN PIASTRA Agar Mac Conkey	5000
TERRENI DI COLTURA IN PIASTRA Agar Sabouraud Dextrose	3600
TERRENI DI COLTURA IN PIASTRA Agar Selettivo per Enterococco	3600
TERRENI DI COLTURA IN PIASTRA Agar S.S. (Salmonella-Shigella)	2500
TERRENI DI COLTURA IN PIASTRA Agar Mueller Hinton	3600
TERRENI DI COLTURA IN PIASTRA Agar Schaedler Blood (+ Emina e Vit. K)	50
TERRENI DI COLTURA IN PIASTRA Agar MWY Legionella	50
TERRENI DI COLTURA IN PIASTRA Agar Cled	50
TERRENI DI COLTURA IN PIASTRA Agar Selective per Dermatofiti	50
TERRENI DI COLTURA IN PIASTRA Agar Sabouraud Dextrose + CAF	50
TERRENI DI COLTURA IN PIASTRA Agar per Gardnerella Vaginalis sangue umano	50
TERRENI DI COLTURA IN PIASTRA Agar MacConkey Sorbitolo	50
TERRENI DI COLTURA IN PIASTRA Agar T.C.B.S. Cholera	50
TERRENI DI COLTURA IN PIASTRA Agar Selettivo per Yersinia	50
TERRENI DI COLTURA IN PIASTRA Agar Selettivo per Clostridium difficile	100

TERRENI DI COLTURA IN PIASTRA Agar Selettivo per Bordetella	50
TERRENO DI COLTURA IN PIASTRA Agar Selettivo per Listeria	50
TERRENO DI COLTURA IN PIASTRA Agar Selettivo per Helycobacter	50
TERRENI DI COLTURA IN PIASTRA Agar Campylobacter (Skirrow)	2500
TERRENI DI COLTURA IN AGAR Agar Selettivo per Nesseria	50
TERRENI DI COLTURA IN PIASTRA Agar TBX E Coli	50
Brodo Selenite Cystine	2000
PIASTRE DA CONTATTO Agar Baird-Parker (55 mm)	100
PIASTRE DA CONTATTO Agar + Neutralizzanti 537 Plate Count (55 mm)	100
PIASTRE DA CONTATTO Agar Pseudomonas (Cetrimide) (55 mm)	100
PIASTRE DA CONTATTO Agar + Neutralizzanti Sabouraud Dextrose (55 mm)	100
Test Diretto per Tipizzazione Streptococchi Gruppo A B C D F G con estrazione a Freddo e da Colonia (test a lattice)	100
Test Diretto singolo per Tipizzazione Streptococchi gruppo A con estrazione a Freddo e da Colonia (test a lattice)	50
Test Diretto singolo per Tipizzazione Streptococchi gruppo B con estrazione a Freddo e da Colonia (test a lattice)	50
Test Diretto singolo per Tipizzazione Streptococchi gruppo D con estrazione a Freddo e da Colonia (test a lattice)	50
Test Diretto per identificazione Staphylococcus aureus (coagulasi+proteina A + capsula) (test a lattice)	200
Test Diretto E.coli enteroemorragici O:157 e H:7 distinti per i 2 sierotipi (test a lattice)	50
Test tossina di E. Coli verocitotossici per agglutinazione passiva inversa al lattice	20
RICERCA SANGUE OCCULTO	1000
KIT PER RICERCA MICOPLASMI UROGENITALI	100
Provette criogeniche per il mantenimento di ceppi microbici a lungo termine	500
Colorazione Giemsa per parassiti ematici e fecali	1 LITRO
Colorazione Blu-lattofenolo	1 LITRO
Salmonella omnivalente completo di estrazione (sieri agglutinanti)	400
Salmonella Gruppo A (sieri agglutinanti)	80
Salmonella Gruppo B (sieri agglutinanti)	80

Salmonella Gruppo C (sieri agglutinanti)	80
Salmonella Gruppo D (sieri agglutinanti)	80
Shigella spp. Polivalente (sieri agglutinanti)	40
Neisseria meningitidis (antisieri agglutinanti) Y-W135,29E	80
Yersinia polivalente (sieri agglutinanti)	40
RICERCA Antigeni solubili nel liquor, siero, urine di H.influenzae B S,S.pneumoniae, N..meningitidis A B C Y W135, E.coli K1 e Streptococco B nel liquor	60
Bacitracina (dischetti)	1000
Metronidazole (dischetti)	50
Nitrocefina (dischetti)	50
Optochina (dischetti)	1000
Ossidasi (dischetti)	300
V factor (dischetti)	50
X factor (dischetti)	50
X + V factor (dischetti)	50
Controlli VEQ Batteriologia	12 esercizi
Controlli VEQ Parassitologia - Feci	8 esercizi
Controlli VEQ Parassitologia- Sangue	8 esercizi
Slide urinocolture 3 terreni CLED, Mac Conkey, Cetrimide	1000 test
Fluidificante per campioni respiratori basse vie	20 litri
Anse calibrate sterili da 10 mcl	10.000
Anse calibrate sterili da 1 mcl	10.000
Buste per atmosfera in CO ₂ in giara	100
Buste per atmosfera in microaerofilia in giara	500
Giara per anaerobiosi	2

I volumi dei test indicati devono considerarsi presunti, in quanto dipendenti da variabili cliniche ed epidemiologiche che di volta in volta si verificheranno, nonché da eventuali incrementi che potranno generarsi per cause contingenti, e che per questo motivo non sono esattamente quantificabili.

REQUISITI MINIMI ESSENZIALI (pena esclusione)

Rif.	Descrizione
1	Trasporto e modalità di conservazione a temperatura controllata
2	Confezionamento con lotto, data di scadenza e modalità di conservazione
3	Formato della piastra (diametro standard di 90 mm), se non altrimenti specificato
4	Identificazione dei diversi terreni (leggibilità e posizione della sigla, del lotto e della scadenza su singoli terreni)
5	Certificazione della qualità di fertilità dei terreni di coltura per lotto (possibilità di reperirli on-line)
6	Aggiornamento tecnologico alle stesse condizioni economiche

PROCEDURA APERTA PER L'AFFIDAMENTO DELLA FORNITURA QUINQUENNALE DI SISTEMI DIAGNOSTICI PER LA U.O.S.D. MICROBIOLOGIA DELLA AORN "Sant'Anna e San Sebastiano" DI CASERTA.

LOTTO N.15 - DESCRIZIONE: TERRENI CROMOGENI E SAGGI DI SENSIBILITA' A GRADIENTE CONTINUO

RICHIESTA: Si richiede la fornitura di diversi terreni di coltura cromogeni per la semina di campioni microbiologici e saggi di sensibilità in gradiente continuo.

IMPORTO: Base d'asta annuale comprensiva di canone di noleggio strumentale e canone di assistenza tecnica (IVA esclusa): **€ 38.000 (Trentottomila/00)**

QUANTITÀ E QUALITÀ DELLA FORNITURA

La fornitura richiesta dovrà essere necessaria per la determinazione degli esami di seguito indicati in riferimento alla quantità presunta indicata dei tests indicati:

Analiti obbligatori richiesti	Tests/anno
TERRENO CROMOGENO per Enterobatteri Resistenti ai Carbapenemici	4000
TERRENO CROMOGENO per ESBL	250
TERRENO CROMOGENO per MRSA	4000
TERRENO CROMOGENO per VRE e la differenziazione delle specie E.faecalis/faecium	20
TERRENO CROMOGENO per lo screening della resistenza alla colistina	40
TERRENI CROMOGENO per Streptococcus agalactiae	1500
TERRENO CROMOGENO per l'identificazione di Clostridium difficile	100
TERRENO CROMOGENO per Salmonella spp.	500
TERRENO CROMOGENO per l'isolamento di Vibrio spp.	40
TERRENO CROMOGENO differenziale per le varie specie di Candida	200
TERRENO CROMOGENO per la conta ed identificazione delle specie piu' comuni di infezioni urinarie	6000
Sistema MIC in piastra a gradiente continuo dei principali antibiotici per gram positivi (compreso quelli di ultima generazione)	250
Sistema MIC in piastra a gradiente continuo dei principali antibiotici per gram negativi (compreso quelli di ultima generazione)	250

Antibiotici a scelta secondo esigenze non prevedibili (a gradiente continuo e/a dischetto)	250
Sistema MIC in piastra a gradiente continuo di antimicotici	50
Sistema MIC in piastra a gradiente continuo di fenotipo ESBL (Beta-lattamasi a spettro esteso) CT/CTL 16/1	30
Sistema MIC in piastra a gradiente continuo di ESBL (Beta-lattamasi a spettro esteso) PM/PML 16/4	30
Sistema MIC in piastra a gradiente continuo di fenotipo ESBL (Beta-lattamasi a spettro esteso) PM/PML 16/4 TZ/TZL 32/4	30
Sistema MIC in piastra a gradiente continuo di fenotipo MBL (Metallo Beta-lattamasi) IP/IPI 256/64	30
Sistema MIC in piastra a gradiente continuo di fenotipo MBL (Metallo Beta-lattamasi) MP/MPI 256/64	30

I volumi dei test indicati devono considerarsi presunti, in quanto dipendenti da variabili cliniche ed epidemiologiche che di volta in volta si verificheranno, nonché da eventuali incrementi che potranno generarsi per cause contingenti, e che per questo motivo non sono esattamente quantificabili.

REQUISITI MINIMI ESSENZIALI (pena esclusione)

Rif.	Descrizione
1	Trasporto e modalità di conservazione a temperatura controllata
2	Confezionamento con lotto, data di scadenza e modalità di conservazione;
3	Formato della piastra (diametro standard di 90 mm), se non altrimenti specificato
4	Identificazione dei diversi terreni (leggibilità e posizione della sigla, del lotto e della scadenza su singoli terreni);
5	Certificazione della qualità di fertilità dei terreni di coltura per lotto (possibilità di reperirli on-line)
6	Aggiornamento tecnologico alle stesse condizioni economiche

PROCEDURA APERTA PER L'AFFIDAMENTO DELLA FORNITURA QUINQUENNALE DI SISTEMI DIAGNOSTICI PER LA U.O.S.D. MICROBIOLOGIA DELLA AORN "Sant'Anna e San Sebastiano" DI CASERTA.

LOTTO N. 16 - DESCRIZIONE: SISTEMA AUTOMATICO PER LA COLORAZIONE DI VETRINI DI INTERESSE MICROBIOLOGICO

RICHIESTA: Si richiede la fornitura di sistemi automatici per effettuare, su vetrini preparati da campioni microbiologici:

- la colorazione di Gram
- la colorazione Ziehl Neelsen.
-

IMPORTO: Base d'asta annuale comprensiva di canone di noleggio strumentale e canone di assistenza tecnica (IVA esclusa): € 15.000 (Quindicimila/00)

QUANTITÀ E QUALITÀ DELLA FORNITURA

La fornitura richiesta dovrà essere necessaria per la determinazione degli esami di seguito indicati in riferimento alla quantità presunta dei tests indicati:

Analiti obbligatori richiesti	Tests/anno
Colorazione di Gram	4000
Colorazione di Ziehl Neelsen	1000

I volumi dei test indicati devono considerarsi presunti, in quanto dipendenti da variabili cliniche ed epidemiologiche che di volta in volta si verificheranno, nonché da eventuali incrementi che potranno generarsi per cause contingenti, e che per questo motivo non sono esattamente quantificabili.

REQUISITI MINIMI ESSENZIALI (pena esclusione)

Rif.	Descrizione
1	Fornitura di un sistema di ultima generazione, completamente automatico, corredato di tutti gli accessori necessari per un buon funzionamento, comprensivo di reagenti necessari per il corretto funzionamento
2	Assistenza tecnica "full -risk", programma di manutenzione periodica programmata, supporto specialistico, corsi di addestramento del personale all'utilizzo della strumentazione
3	Certificazione CE-IVD (legge 98/79/CE) per strumentazione e metodiche richieste
4	La strumentazione deve prevedere più programmi per determinare l'intensità di colorazione/decolorazione
5	L'alloggiamento dei reagenti deve prevedere la minor manualità possibile e un minor contatto con l'operatore



6	La strumentazione deve prevedere un sistema di pulizia a fine ciclo
7	Aggiornamento tecnologico alle stesse condizioni economiche

PROCEDURA APERTA PER L'AFFIDAMENTO DELLA FORNITURA QUINQUENNALE DI SISTEMI DIAGNOSTICI PER LA U.O.S.D. MICROBIOLOGIA DELLA AORN "Sant'Anna e San Sebastiano" DI CASERTA.

LOTTO N. 17 - DESCRIZIONE: SISTEMA PER LA DIAGNOSTICA RAPIDA IN FIA

RICHIESTA: Si richiedono test vari in immunofluorescenza per l'analisi diretta di microrganismi patogeni in diversi campioni microbiologici.

IMPORTO: Base d'asta annuale comprensiva di canone di noleggio strumentale e canone di assistenza tecnica (IVA esclusa): **€ 30.000 (Trentamila/00)**

QUANTITÀ E QUALITÀ DELLA FORNITURA

La fornitura richiesta dovrà essere necessaria per la determinazione degli esami di seguito indicati in riferimento alla quantità presunta indicata ed essere inclusiva (pena esclusione) di calibratori e controlli necessari alla esecuzione dei tests indicati:

Analiti obbligatori richiesti	Test /anno
INFLUENZA A/B Ag	80
RSV Ag	80
LEGIONELLA Ag.	450
S. PNEUMONIE Ag.	450
STREPTOCOCCO GRUPPO A Ag.	50
C. DIFFICILE GDH	1000
C. DIFFICILE TOX A/B	200
CAMPYLOBACTER	80

I volumi dei test indicati devono considerarsi presunti, in quanto dipendenti da variabili cliniche ed epidemiologiche che di volta in volta si verificheranno, nonché da eventuali incrementi che potranno generarsi per cause contingenti, e che per questo motivo non sono esattamente quantificabili.

REQUISITI MINIMI ESSENZIALI (pena esclusione)

Rif.	Descrizione
1	Marcatura CE-IVD di reagenti e strumentazione
2	La fornitura deve comprendere l'uso di un sistema automatico di lettura per i test offerti in fluorescenza
3	Il sistema deve garantire in automazione l'interpretazione del test con stampa ed archiviazione dei risultati
4	Possibilità di interfacciamento al LIS del Laboratorio
5	Il sistema deve essere dotato di lettore di codici a barre per il Check-in del campione.

6	I dispositivi diagnostici devono prevedere la presenza di un controllo procedurale interno di verifica della corretta esecuzione del test.
7	Fornitura di un sistema di Back-Up per le strumentazioni offerte

PROCEDURA APERTA PER L'AFFIDAMENTO DELLA FORNITURA QUINQUENNALE DI SISTEMI DIAGNOSTICI PER LA U.O.S.D. MICROBIOLOGIA DELLA AORN "Sant'Anna e San Sebastiano" DI CASERTA.

LOTTO N. 18 - DESCRIZIONE: SISTEMI PER LA DIAGNOSTICA RAPIDA IN IMMUNOCROMATOGRAFIA

RICHIESTA: Si richiedono test vari in immunocromatografia per l'analisi diretta di microrganismi patogeni in diversi campioni microbiologici.

IMPORTO: Base d'asta annuale comprensiva di canone di noleggio strumentale e canone di assistenza tecnica (IVA esclusa): **€ 20.000 (Ventimila/00)**

QUANTITÀ E QUALITÀ DELLA FORNITURA

La fornitura richiesta dovrà essere necessaria per la determinazione degli esami di seguito indicati in riferimento alla quantità presunta indicata ed essere inclusiva (pena esclusione) di calibratori e controlli necessari alla esecuzione dei tests indicati:

Analiti obbligatori richiesti	Test /anno
INFLUENZA A/B Ag	20
RSV Ag	20
ADENOVIRUS RESPIRATORIO Ag	50
LEGIONELLA Ag.	50
S. PNEUMONIE Ag.	50
STREPTOCOCCO GRUPPO A Ag.	50
C. DIFFICILE GDH Ag /TOX A/B	100
CAMPYLOBACTER Ag	20
HELICOBACTER PYLORI	200
GIARDIA/ CRIPTOSPORIDIUM/ ENTAMOEBIA (Test combinato)	300
NOROVIRUS/ADENOVIRUS/ROTAVIRUS Ag (Test combinato)	150
PARASSITOLOGICO FECI	500
Cryptococcus Ag	20
E. Coli, rilevazione simultanea delle tossine Shiga 1 e Shiga 2	20
Ric. In immunofluorescenza diretta per Pneumocistis jirovecii	20
Ric. Elastasi fecale	30
Ric. Plasmodium della Malaria	50
Ric. Bordetella pneumoniae	50
Ric. CMV da matrice salivare dei neonati	50

I volumi dei test indicati devono considerarsi presunti, in quanto dipendenti da variabili cliniche ed epidemiologiche che di volta in volta si verificheranno, nonché da eventuali incrementi che potranno generarsi per cause contingenti, e che per questo motivo non sono esattamente quantificabili.

REQUISITI MINIMI ESSENZIALI (pena esclusione)

Rif.	Descrizione
1	Certificazione CE-IVD reagenti
2	Dichiarazione della Ditta produttrice se diversa da quella offerente
3	Fornitura di tutti gli accessori necessari all'esecuzione dei test
4	Istruzioni multilingue (italiano obbligatorio)
5	Si richiede controllo positivo per ogni analita (incluso nel kit o fornito a parte)

PROCEDURA APERTA PER L'AFFIDAMENTO DELLA FORNITURA QUINQUENNALE DI SISTEMI DIAGNOSTICI PER LA U.O.S.D. MICROBIOLOGIA DELLA AORN "Sant'Anna e San Sebastiano" DI CASERTA.

LOTTO N.19 - DESCRIZIONE: TEST RAPIDI RESISTENZE BATTERICHE

RICHIESTA: TEST DIAGNOSTICI RAPIDI E REAGENTI PER INDAGINI MICROBIOLOGICHE DIRETTE DELLE PRINCIPALI RESISTENZE BATTERICHE

IMPORTO: Base d'asta annuale comprensiva di canone di noleggio strumentale e canone di assistenza tecnica (IVA esclusa): € 10.000 (Diecimila/00)

QUANTITÀ E QUALITÀ DELLA FORNITURA

La fornitura richiesta dovrà essere necessaria per la determinazione degli esami di seguito indicati in riferimento alla quantità presunta indicata ed essere inclusiva (pena esclusione) di calibratori e controlli necessari alla esecuzione dei tests indicati:

Analiti obbligatori richiesti	Test /anno
Test rapido immunocromatografico per la ricerca delle Carbamenepasi direttamente da colonie batteriche da coltura ed emocoltura positiva	400
Test rapido immunocromatografico per la ricerca della resistenza alla Colistina direttamente da colonie batteriche da coltura	60
Test rapido immunocromatografico per la ricerca delle B - Lattamasi CTX-M di direttamente da colonie batteriche da coltura	100
Kit preparazione per rilevare resistenze batteriche da emocoltura positiva	100
SISTEMA PAR TEST	1000

I volumi dei test indicati devono considerarsi presunti, in quanto dipendenti da variabili cliniche ed epidemiologiche che di volta in volta si verificheranno, nonché da eventuali incrementi che potranno generarsi per cause contingenti, e che per questo motivo non sono esattamente quantificabili

REQUISITI MINIMI ESSENZIALI (pena esclusione)

Rif.	Descrizione
1	Marcatura CE-IVD dei reagenti
2	Trasporto e modalità di conservazione a temperatura controllata;
3	Confezionamento con lotto, data di scadenza e modalità di conservazione
4	Metodiche con indicazione d'uso, modalità d'uso, specificità, sensibilità

PROCEDURA APERTA PER L'AFFIDAMENTO DELLA FORNITURA QUINQUENNALE DI SISTEMI DIAGNOSTICI PER LA U.O.S.D. MICROBIOLOGIA DELLA AORN "Sant'Anna e San Sebastiano" DI CASERTA.

LOTTO N.20 - DESCRIZIONE: DISPOSITIVI VARI ED ACCESSORI PER INDAGINI MICOLOGICHE

RICHIESTA: Si richiede la fornitura di diversi reagenti e consumabili per la diagnosi micologica

ALLEGATO N. 20

IMPORTO: Base d'asta annuale comprensiva di canone di noleggio strumentale e canone di assistenza tecnica (IVA esclusa): **20.000 (Ventimila/00)**

QUANTITÀ E QUALITÀ DELLA FORNITURA

La fornitura richiesta dovrà essere necessaria per la determinazione degli esami di seguito indicati in riferimento alla quantità presunta indicata ed essere inclusiva (pena esclusione) di calibratori e controlli necessari alla esecuzione dei tests indicati:

Analiti obbligatori richiesti	Test /anno
RIC. AG BETA D-GLUCANO	100
RIC. AG GALATTOMANNANO	50
RIC AG CRYPTOCOCCO	30

I volumi dei test indicati devono considerarsi presunti, in quanto dipendenti da variabili cliniche ed epidemiologiche che di volta in volta si verificheranno, nonché da eventuali incrementi che potranno generarsi per cause contingenti, e che per questo motivo non sono esattamente quantificabili

REQUISITI MINIMI ESSENZIALI (pena esclusione)

Rif.	Descrizione
1	Trasporto e modalità di conservazione a temperatura controllata
2	Confezionamento con lotto, data di scadenza e modalità di conservazione
3	Descrizione delle metodiche con indicazione d'uso, modalità d'uso, specificità, sensibilità
4	Aggiornamento tecnologico alle stesse condizioni economiche

PROCEDURA APERTA PER L'AFFIDAMENTO DELLA FORNITURA QUINQUENNALE DI SISTEMI DIAGNOSTICI PER LA U.O.S.D. MICROBIOLOGIA DELLA AORN "Sant'Anna e San Sebastiano" DI CASERTA.

LOTTO N.21 - DESCRIZIONE: SISTEMI PER LA DIAGNOSTICA RAPIDA DI PARASSITI

RICHIESTA: Si richiedono tests per l'analisi diretta/indiretta di vari parassiti.

IMPORTO: Base d'asta annuale comprensiva di canone di noleggio strumentale e canone di assistenza tecnica (IVA esclusa): € 3.500 (Tremilacinquecento/00)

QUANTITÀ E QUALITÀ DELLA FORNITURA

La fornitura richiesta dovrà essere necessaria per la determinazione degli esami di seguito indicati in riferimento alla quantità presunta indicata ed essere inclusiva (pena esclusione) di calibratori e controlli necessari alla esecuzione dei tests indicati:

Analiti obbligatori richiesti	Test /anno
IMMUNO CARD MALARIA (PAN, PV, PF)	25
IMMUNO CARD DENGUE Virus Ab	25
IMMUNI CARD CHLAMYDIA AG	100
IMMUNO CARD TRICHOMONAS	200
IMMUNO CARD SCHISTOSOMA	10
WESTERN BLOT SCHISTOSOMA IGG	10

I volumi dei test indicati devono considerarsi presunti, in quanto dipendenti da variabili cliniche ed epidemiologiche che di volta in volta si verificheranno, nonché da eventuali incrementi che potranno generarsi per cause contingenti, e che per questo motivo non sono esattamente quantificabili.

REQUISITI MINIMI ESSENZIALI (pena esclusione)

Rif.	Descrizione
1	Trasporto e modalità di conservazione a temperatura controllata
2	Confezionamento con lotto, data di scadenza e modalità di conservazione
3	Trasporto e modalità di conservazione a temperatura controllata
4	Descrizione delle metodiche con indicazione d'uso, modalità d'uso, specificità, sensibilità

PROCEDURA APERTA PER L'AFFIDAMENTO DELLA FORNITURA QUINQUENNALE DI SISTEMI DIAGNOSTICI PER LA U.O.S.D. MICROBIOLOGIA DELLA AORN "Sant'Anna e San Sebastiano" DI CASERTA.

LOTTO N.22 - DESCRIZIONE: TEST CLIA PER LA RICERCA DELL'ATTIVITA' DELL'ENDOTOSSINA SU SANGUE INTERO

RICHIESTA: Strumentazione e fornitura di reagenti necessaria all'esecuzione del test per la determinazione diretta dell'attività endotossinica, su sangue intero, in pazienti affetti da sepsi/shock settico endotossiemico.

IMPORTO: Base d'asta annuale comprensiva di canone di noleggio strumentale e canone di assistenza tecnica (IVA esclusa): € 20.000 (Ventimila/00)

QUANTITÀ E QUALITÀ DELLA FORNITURA

La fornitura richiesta dovrà essere necessaria per la determinazione degli esami di seguito indicati in riferimento alla quantità presunta indicata ed essere inclusiva (pena esclusione) di calibratori e controlli necessari alla esecuzione dei tests indicati:

Analiti obbligatori richiesti	Tests/anno
Test per la diagnostica attività endotossinica su sangue intero	160

I volumi dei test indicati devono considerarsi presunti, in quanto dipendenti da variabili cliniche ed epidemiologiche che di volta in volta si verificheranno, nonché da eventuali incrementi che potranno generarsi per cause contingenti, e che per questo motivo non sono esattamente quantificabili.

REQUISITI MINIMI ESSENZIALI (pena esclusione)

Rif.	Descrizione
1	Analizzatore e reagenti con marchio CE - Dispositivo Diagnostico in vitro (98/79/EEC)
2	Kit completi di tutti i reagenti e i consumabili necessari all'esecuzione dei test
3	Assistenza tecnica Full Risk, assistenza specialistica e training al personal

PROCEDURA APERTA PER L'AFFIDAMENTO DELLA FORNITURA QUINQUENNALE DI SISTEMI DIAGNOSTICI PER LA U.O.S.D. MICROBIOLOGIA DELLA AORN "Sant'Anna e San Sebastiano" DI CASERTA.

LOTTO N. 23 - DESCRIZIONE: SISTEMA AUTOMATICO PER L'IDENTIFICAZIONE BATTERICA E L'ANTIBIOGRAMMA IN TEMPI RAPIDI DA EMOCOLTURA POSITIVA DI PAZIENTI CRITICI.

RICHIESTA: Si richiede sistema completamente automatico completo di strumentazione ed accessori, in grado di eseguire rapidamente, l'identificazione di batteri e l'antibiogramma per i principali antimicrobici direttamente da Emocultura positiva di pazienti critici ad alto rischio sepsi.

IMPORTO: Base d'asta annuale comprensiva di canone di noleggio strumentale e canone di assistenza tecnica (IVA esclusa): **€ 25.000 (Venticinquemila/00)**

QUANTITÀ E QUALITÀ DELLA FORNITURA

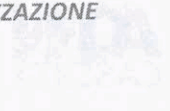
La fornitura richiesta dovrà essere necessaria per la determinazione degli esami di seguito indicati in riferimento alla quantità presunta indicata ed essere inclusiva (pena esclusione) di calibratori e controlli necessari alla esecuzione dei tests indicati:

Analiti obbligatori richiesti	Tests/anno
Identificazione rapida Esecuzione rapida Antibiogrammi (Batteri Gram negativi, Gram positivi)	120

I volumi dei test indicati devono considerarsi presunti, in quanto dipendenti da variabili cliniche ed epidemiologiche che di volta in volta si verificheranno, nonché da eventuali incrementi che potranno generarsi per cause contingenti, e che per questo motivo non sono esattamente quantificabili.

REQUISITI MINIMI ESSENZIALI (pena esclusione)

Rif.	Descrizione
1	Fornitura di un sistema di ultima generazione, completamente automatico, corredato di tutti gli accessori necessari per un buon funzionamento, completo di gruppo di continuità e comprensivo di reagenti necessari per calibrazione, IQC, e quanto occorra per il corretto funzionamento
2	Assistenza tecnica "full-risk", programma di manutenzione periodica programmata, supporto specialistico, corsi di addestramento del personale all'utilizzo della strumentazione;
3	Certificazione CE-IVD (legge 98/79/CE) per strumentazione e metodiche richieste
4	Interfacciamento bidirezionale al LIS di Laboratorio;
5	La Strumentazione deve prevedere un alto grado di automazione e poter effettuare nel minor tempo possibile, sia l'identificazione che l'antibiogramma
6	Risultato dei test di sensibilità agli antibiotici in MIC con interpretazione secondo le linee guida EUCAST e CLSI
7	Aggiornamento tecnologico alle stesse condizioni economiche



ALLEGATO N. 1

CATEGORIA	DESCRIZIONE
1	PROCEDURA APERTA PER LA FORNITURA QUINTELLI DI MICROLOGIA DA 250g
2	PROCEDURA APERTA PER LA FORNITURA QUINTELLI DI MICROLOGIA DA 250g
3	PROCEDURA APERTA PER LA FORNITURA QUINTELLI DI MICROLOGIA DA 250g
4	PROCEDURA APERTA PER LA FORNITURA QUINTELLI DI MICROLOGIA DA 250g
5	PROCEDURA APERTA PER LA FORNITURA QUINTELLI DI MICROLOGIA DA 250g
6	PROCEDURA APERTA PER LA FORNITURA QUINTELLI DI MICROLOGIA DA 250g
7	PROCEDURA APERTA PER LA FORNITURA QUINTELLI DI MICROLOGIA DA 250g
8	PROCEDURA APERTA PER LA FORNITURA QUINTELLI DI MICROLOGIA DA 250g
9	PROCEDURA APERTA PER LA FORNITURA QUINTELLI DI MICROLOGIA DA 250g
10	PROCEDURA APERTA PER LA FORNITURA QUINTELLI DI MICROLOGIA DA 250g
11	PROCEDURA APERTA PER LA FORNITURA QUINTELLI DI MICROLOGIA DA 250g
12	PROCEDURA APERTA PER LA FORNITURA QUINTELLI DI MICROLOGIA DA 250g
13	PROCEDURA APERTA PER LA FORNITURA QUINTELLI DI MICROLOGIA DA 250g
14	PROCEDURA APERTA PER LA FORNITURA QUINTELLI DI MICROLOGIA DA 250g
15	PROCEDURA APERTA PER LA FORNITURA QUINTELLI DI MICROLOGIA DA 250g
16	PROCEDURA APERTA PER LA FORNITURA QUINTELLI DI MICROLOGIA DA 250g
17	PROCEDURA APERTA PER LA FORNITURA QUINTELLI DI MICROLOGIA DA 250g
18	PROCEDURA APERTA PER LA FORNITURA QUINTELLI DI MICROLOGIA DA 250g
19	PROCEDURA APERTA PER LA FORNITURA QUINTELLI DI MICROLOGIA DA 250g
20	PROCEDURA APERTA PER LA FORNITURA QUINTELLI DI MICROLOGIA DA 250g

PROCEDURA APERTA PER L'AFFIDAMENTO DELLA FORNITURA QUINQUENNALE DI SISTEMI DIAGNOSTICI PER LA U.O.S.D. MICROBIOLOGIA DELLA AORN "Sant'Anna e San Sebastiano" DI CASERTA.

LOTTO N.24 - DESCRIZIONE: SISTEMA AUTOMATICO PER LA RICERCA ACIDI NUCLEICI (DNA/RNA) CON TECNOLOGIA MULTIPLEX PCR PER UN APPROCCIO DIAGNOSTICO DI TIPO SINDROMICO PER LE MENINGOENCEFALITI, LE INFEZIONI RESPIRATORIE E LE INFEZIONI GASTROENTERICHE

RICHIESTA: Si richiede sistema completamente automatico, monotest, completo di strumentazione ed accessori, in grado di eseguire, con tecnologia multiplex PCR, la ricerca diretta di acidi nucleici di patogeni (batteri, virus, parassiti), da utilizzare per scopi di *fast microbiology*.

IMPORTO: Base d'asta annuale comprensiva di canone di noleggio strumentale e canone di assistenza tecnica (IVA esclusa): **€ 48.000 (Quarantottomila/00)**

QUANTITÀ E QUALITÀ DELLA FORNITURA

La fornitura richiesta dovrà essere necessaria per la determinazione degli esami di seguito indicati in riferimento alla quantità presunta indicata ed essere inclusiva (pena esclusione) di calibratori e controlli necessari alla esecuzione dei tests indicati:

Analiti obbligatori richiesti	Tests/anno
<i>Multiplex PCR per Meningiti ed encefaliti di origine virale e batterica</i>	60
<i>Multiplex PCR per Infezioni acute del tratto respiratorio</i>	300
<i>Multiplex PCR per Infezioni gastroenteriche acute</i>	90

I volumi dei test indicati devono considerarsi presunti, in quanto dipendenti da variabili cliniche ed epidemiologiche che di volta in volta si verificheranno, nonché da eventuali incrementi che potranno generarsi per cause contingenti, e che per questo motivo non sono esattamente quantificabili.

REQUISITI MINIMI ESSENZIALI (pena esclusione)

Rif.	Descrizione
1	Fornitura di un sistema di ultima generazione, completamente automatico, corredato di tutti gli accessori necessari per un buon funzionamento, completo di gruppo di continuità e comprensivo di reagenti necessari per calibrazione, IQC, soluzioni di lavaggio e quanto occorra per il corretto funzionamento
2	Assistenza tecnica "full-risk", programma di manutenzione periodica programmata, supporto specialistico, corsi di addestramento del personale all'utilizzo della strumentazione;
3	Certificazione CE-IVD (legge 98/79/CE) per strumentazione e metodiche richieste
4	Interfacciamento bidirezionale al LIS di Laboratorio;

5	Piattaforma strumentale unica in grado di eseguire in completa automazione e in urgenza senza manipolazione del campione o di indagini preliminari, per i pannelli sopra indicati, l'estrazione del campione, la sua purificazione, l'amplificazione fino alla rilevazione e all'interpretazione dei risultati.
6	Analisi qualitativa contemporanea di patogeni a DNA e a RNA con presenza di controllo interno.
7	Metodologia "walk-away", cioè senza alcun intervento dell'operatore tra l'avviamento della seduta analitica e la generazione dei risultati.
8	Presenza di un controllo di processo in ogni singolo monotest che consenta di verificare ogni passaggio analitico (estrazione, purificazione, retrotrascrizione, amplificazione e lettura).
9	Aggiornamento tecnologico alle stesse condizioni economiche

PROCEDURA APERTA PER L'AFFIDAMENTO DELLA FORNITURA QUINQUENNALE DI SISTEMI DIAGNOSTICI PER LA U.O.S.D. MICROBIOLOGIA DELLA AORN "Sant'Anna e San Sebastiano" DI CASERTA.

LOTTO N. 25 - DESCRIZIONE: SISTEMA AUTOMATICO PER LA RICERCA ACIDI NUCLEICI (DNA/RNA) CON TECNOLOGIA MULTIPLEX PCR PER UN APPROCCIO DIAGNOSTICO DI TIPO SINDROMICO PER LE INFEZIONI POLMONARI, DA SETTICEMIA ED OSTEOARTICOLARI

RICHIESTA: Si richiede sistema completamente automatico, monotest, completo di strumentazione ed accessori, in grado di eseguire, con tecnologia multiplex PCR, la ricerca diretta di acidi nucleici di patogeni (batteri, virus, miceti) e farmaco-resistenze, da utilizzare per scopi di *fast microbiology*.

IMPORTO: Base d'asta annuale comprensiva di canone di noleggio strumentale e canone di assistenza tecnica (IVA esclusa): € 70.000 (Settantamila/00)

QUANTITÀ E QUALITÀ DELLA FORNITURA

La fornitura richiesta dovrà essere necessaria per la determinazione degli esami di seguito indicati in riferimento alla quantità presunta indicata ed essere inclusiva (pena esclusione) di calibratori e controlli necessari alla esecuzione dei tests indicati:

Analiti obbligatori richiesti	Tests/anno
Multiplex PCR da emocolture positive (Batteri, lieviti e geni di resistenza agli antibiotici)	180
Multiplex PCR per Infezioni acute del tratto respiratorio inferiore (Batteri, Virus e geni di resistenza agli antibiotici)	120
Multiplex PCR per Infezioni osteoarticolari (Batteri e geni di resistenza agli antibiotici)	60

I volumi dei test indicati devono considerarsi presunti, in quanto dipendenti da variabili cliniche ed epidemiologiche che di volta in volta si verificheranno, nonché da eventuali incrementi che potranno generarsi per cause contingenti, e che per questo motivo non sono esattamente quantificabili.

REQUISITI MINIMI ESSENZIALI (pena esclusione)

Rif.	Descrizione
1	Fornitura di un sistema di ultima generazione, completamente automatico, corredato di tutti gli accessori necessari per un buon funzionamento, completo di gruppo di continuità e comprensivo di reagenti necessari per calibrazione, IQC, soluzioni di lavaggio e quanto occorra per il corretto funzionamento
2	Assistenza tecnica "full -risk", programma di manutenzione periodica programmata, supporto specialistico, corsi di addestramento del personale all'utilizzo della strumentazione;
3	Certificazione CE-IVD (legge 98/79/CE) per strumentazione e metodiche richieste

**"SANT'ANNA E SAN SEBASTIANO"**

4	Interfacciamento bidirezionale al LIS di Laboratorio;
5	Piattaforma strumentale unica in grado di eseguire in completa automazione e in urgenza senza manipolazione del campione o di indagini preliminari, per i pannelli sopra indicati, l'estrazione del campione, la sua purificazione, l'amplificazione fino alla rilevazione e all'interpretazione dei risultati.
6	Analisi qualitativa contemporanea di patogeni a DNA e a RNA con presenza di controllo interno.
7	Metodologia "walk-away", cioè senza alcun intervento dell'operatore tra l'avviamento della seduta analitica e la generazione dei risultati.
8	Presenza di un controllo di processo in ogni singolo monotest che consenta di verificare ogni passaggio analitico (estrazione, purificazione, retrotrascrizione, amplificazione e lettura).
9	Aggiornamento tecnologico alle stesse condizioni economiche

PROCEDURA APERTA PER L'AFFIDAMENTO DELLA FORNITURA QUINQUENNALE DI SISTEMI DIAGNOSTICI PER LA U.O.S.D. MICROBIOLOGIA DELLA AORN "Sant'Anna e San Sebastiano" DI CASERTA.

LOTTO N. 26 - DESCRIZIONE: SISTEMA ESTRAZIONE-AMPLIFICAZIONE PER INDAGINI MICROBIOLOGICHE VARIE IN PCR Real Time

RICHIESTA: Si richiede sistema completamente automatico completo di strumentazione ed accessori, in grado di eseguire, con tecnologia multiplex Real time PCR, la ricerca diretta di acidi nucleici di patogeni vari (batteri, virus, parassiti).

IMPORTO: Base d'asta annuale comprensiva di canone di noleggio strumentale e canone di assistenza tecnica (IVA esclusa): **€ 45.000 (Quarantacinquemila/00)**

QUANTITÀ E QUALITÀ DELLA FORNITURA

La fornitura richiesta dovrà essere necessaria per la determinazione degli esami di seguito indicati in riferimento alla quantità presunta indicata ed essere inclusiva (pena esclusione) di calibratori e controlli necessari alla esecuzione dei tests indicati:

Analiti obbligatori richiesti	Test /anno
Multiplex PCR per le Infezioni respiratorie	200
Multiplex PCR per le Infezioni gastrointestinali	100
Multiplex PCR per le Infezioni sessualmente trasmissibili	100
Multiplex PCR per le Infezioni parassitarie da Elminti	100
Multiplex PCR per le Infezioni trasmesse dalle zecche	100
Multiplex PCR per le resistenze Enterobatteri	100
Estrazioni Acidi nucleici	700

REQUISITI MINIMI ESSENZIALI (pena esclusione)

Rif.	Descrizione
1	Fornitura di un sistema di ultima generazione, anche rigenerato, corredato di tutti gli accessori necessari per un buon funzionamento, completo di gruppo di continuità e comprensivo di reagenti necessari e quanto occorra per il corretto funzionamento
2	Assistenza tecnica "full -risk", programma di manutenzione periodica programmata, supporto specialistico, corsi di addestramento del personale all'utilizzo della strumentazione;
3	Certificazione CE-IVD (legge 98/79/CE) per strumentazione e metodiche richieste
4	Interfacciamento bidirezionale al LIS di Laboratorio
5	N. 1 estrattore di acidi nucleici e PCR Set up automatico per almeno 70 campioni contemporaneamente
6	Strumento di estrazione di acidi nucleici e PCR Set Up in un'unica piattaforma in grado di gestire la maggior parte delle tipologie di matrici escludendo pretrattamenti aggiuntivi off board



ALLEGATO N. 1

7	N 1 termociclatore Real Time PCR dotato di lampada al LED, in grado di effettuare almeno 96 reazioni contemporaneamente e controllo della temperatura di reazione mediante blocco Peltier
8	Tutti i kit offerti per i test obbligatori devono essere CE-IVD e devono prevedere un’analisi Real Time PCR multiplex qualitativa oggettiva che permetta l’interpretazione, mediante software dedicato, dei risultati relativi ai singoli campioni e controlli, nonché dell’intera seduta

PROCEDURA APERTA PER L'AFFIDAMENTO DELLA FORNITURA QUINQUENNALE DI SISTEMI DIAGNOSTICI PER LA U.O.S.D. MICROBIOLOGIA DELLA AORN "Sant'Anna e San Sebastiano" DI CASERTA.

LOTTO N. 27 - DESCRIZIONE: SISTEMA AUTOMATICO (ESTRAZIONE, AMPLIFICAZIONE E RIVELAZIONE), CON METODICA REAL TIME PCR PREVALENTEMENTE PER LA DIAGNOSTICA MICROBIOLOGICA D'URGENZA.

RICHIESTA: Sistema completamente automatico, monotest, completo di strumentazione ed accessori, in grado di eseguire, con tecnologia real-time PCR, la ricerca diretta di acidi nucleici di patogeni (batteri, micobatteri e virus) e farmaco-resistenze, *soprattutto in urgenza*, da campioni biologici di diverse matrici.

IMPORTO: Base d'asta annuale comprensiva di canone di noleggio strumentale e canone di assistenza tecnica (IVA esclusa): **€ 45.000 (Quarantacinquemila/00)**

QUANTITÀ E QUALITÀ DELLA FORNITURA

La fornitura richiesta dovrà essere necessaria per la determinazione degli esami di seguito indicati in riferimento alla quantità presunta indicata ed essere inclusiva (pena esclusione) di calibratori e controlli necessari alla esecuzione dei tests indicati:

Analiti obbligatori richiesti	Test /anno
Analiti microbiologici	
Ricerca targets molecolari del M. tuberculosis complex	300
Ricerca targets molecolari delle resistenze antibiotiche del M. tuberculosis complex	30
Ricerca targets molecolari del Clostridium difficile (tossine)	100
Ricerca targets molecolari del Chlamydia trachomatis e Neisseria gonorrhoeae	50
Ricerca targets molecolari del GBS (Streptococco di gruppo B)	50
Ricerca targets molecolari del GAS (Streptococco di gruppo A)	30
Ricerca targets molecolari dei geni di resistenza ai carbapenemi	50
Ricerca targets molecolari dei geni di meticillino resistenza	50
Ricerca targets molecolari dei geni di vancomicina resistenza	10
Ricerca targets molecolari di Virus Influenza A, Influenza B e Virus Respiratorio Sinciziale	80
Ricerca targets molecolari di Virus Ebola	10
Ricerca targets molecolari di HIV	10
Ricerca targets molecolari di HCV	10
Ricerca targets molecolari di HBV	10

Altri analiti	
Ricerca targets molecolari per BCR-ABL 210	20
Ricerca targets molecolari per BCR-ABL 190	10
Ricerca targets molecolari per il Tumore della vescica (identificazione)	10
Ricerca targets molecolari per il Tumore della vescica (monitoraggio)	10

I volumi dei test indicati devono considerarsi presunti, in quanto dipendenti da variabili cliniche ed epidemiologiche che di volta in volta si verificheranno, nonché da eventuali incrementi che potranno generarsi per cause contingenti, e che per questo motivo non sono esattamente quantificabili

REQUISITI MINIMI ESSENZIALI (pena esclusione)

Rif.	Descrizione
1	Fornitura di un sistema di ultima generazione, completamente automatico, corredato di tutti gli accessori necessari per un buon funzionamento, completo di gruppo di continuità e quanto occorra per il corretto funzionamento
2	Assistenza tecnica "full -risk", programma di manutenzione periodica programmata, supporto specialistico, corsi di addestramento del personale all'utilizzo della strumentazione
3	Certificazione CE-IVD (legge 98/79/CE) per strumentazione e metodiche richieste
4	Interfacciamento bidirezionale al LIS di Laboratorio
5	Presenza di un controllo di processo in ogni singolo monotest che consenta di verificare ogni passaggio analitico (estrazione, purificazione, retrotrascrizione, amplificazione e lettura)
6	Kit completi di tutti i reagenti e i consumabili necessari all'esecuzione dei test in cartucce monotest
7	Accesso random con lettore di codice a barre per la tracciabilità del campione
8	Aggiornamento tecnologico alle stesse condizioni economiche

PROCEDURA APERTA PER L'AFFIDAMENTO DELLA FORNITURA QUINQUENNALE DI SISTEMI DIAGNOSTICI PER LA U.O.S.D. MICROBIOLOGIA DELLA AORN "Sant'Anna e San Sebastiano" DI CASERTA.

LOTTO N. 28 - DESCRIZIONE: SISTEMA AUTOMATICO (ESTRAZIONE, AMPLIFICAZIONE E RIVELAZIONE), CON METODICA REAL TIME PCR PREVALENTEMENTE PER LA DIAGNOSTICA VIROLOGICA D'URGENZA.

RICHIESTA: Sistema completamente automatico, monotest, completo di strumentazione ed accessori, in grado di eseguire, con tecnologia real-time PCR, la ricerca diretta di acidi nucleici di patogeni (micobatteri e virus) *soprattutto in urgenza*, da campioni biologici di diverse matrici.

IMPORTO: Base d'asta annuale comprensiva di canone di noleggio strumentale e canone di assistenza tecnica (IVA esclusa): **€ 40.000 (Quarantamila/00)**

QUANTITÀ E QUALITÀ DELLA FORNITURA

La fornitura richiesta dovrà essere necessaria per la determinazione degli esami di seguito indicati in riferimento alla quantità presunta indicata ed essere inclusiva (pena esclusione) di calibratori e controlli necessari alla esecuzione dei tests indicati:

Analiti obbligatori richiesti	Test /anno
Ricerca targets molecolari di SARS CoV2	1000
Ricerca targets molecolari di diverse specie di Arbovirus	40
Ricerca targets molecolari di Monkeypox Virus/Orthopoxvirus	20
Ricerca targets molecolari di HPV (genotipi alto rischio)	20
Ricerca targets molecolari di Virus Influenza A, Influenza B e Virus Respiratorio Sinciziale, SARS Cov2	60
Ricerca targets molecolari di Micobatteri tubercolari e non tubercolari	250

I volumi dei test indicati devono considerarsi presunti, in quanto dipendenti da variabili cliniche ed epidemiologiche che di volta in volta si verificheranno, nonché da eventuali incrementi che potranno generarsi per cause contingenti, e che per questo motivo non sono esattamente quantificabili

REQUISITI MINIMI ESSENZIALI (pena esclusione)

Rif.	Descrizione
1	Fornitura di un sistema di ultima generazione, completamente automatico, corredato di tutti gli accessori necessari per un buon funzionamento, completo di gruppo di continuità e quanto occorra per il corretto funzionamento
2	Assistenza tecnica "full -risk", programma di manutenzione periodica programmata, supporto specialistico, corsi di addestramento del personale all'utilizzo della strumentazione;

3	Certificazione CE-IVD (legge 98/79/CE) per strumentazione e metodiche richieste
4	Interfacciamento bidirezionale al LIS di Laboratorio;
5	Presenza di un controllo di processo in ogni singolo monotest che consenta di verificare ogni passaggio analitico (estrazione, purificazione, retrotrascrizione, amplificazione e lettura
6	Kit completi di tutti i reagenti e i consumabili necessari all'esecuzione dei test in cartucce monotest
7	Accesso random con lettore di codice a barre per la tracciabilità del campione .
8	Aggiornamento tecnologico alle stesse condizioni economiche

LOTTO N. 29

DESCRIZIONE: FORNITURA QUINQUENNALE DI UN SISTEMA AUTOMATICO PER LA RICERCA QUALI/QUANTITATIVA DEGLI ACIDI NUCLEICI VIRALI DI HBV, HCV, HIV MEDIANTE REAZIONE DI REAL TIME PCR

RICHIESTA: Il sistema richiesto deve permettere di automatizzare le fasi di estrazione, preparazione della piastra di PCR, amplificazione/rilevazione degli acidi nucleici e produzione del risultato, deve consentire la gestione automatica dei campioni e dei controlli ed deve essere interfacciabile al LIS del Laboratorio. La fornitura deve comprendere tutti gli accessori (software gestionale, gruppi di continuità, P.C., stampanti etc) necessari per il buon esito delle determinazioni richieste. Si richiede, inoltre, nella fornitura un estrattore automatico per il numero di estrazioni richieste ed un sistema di quantificazione del DNA estratto. Assistenza tecnica "full- risk", disponibilità di help line tecnica ed applicativa, programma di manutenzione periodica programmata, supporto specialistico, diagnosi remota (dove possibile), corsi di addestramento del personale all'utilizzo della strumentazione. Certificazione CE – IVD (legge 978/79/CE) per strumentazioni e metodiche richieste. Non sono ammesse offerte per apparecchiature ricondizionate o usate. Il sistema richiesto deve, inoltre, avere comprovate referenze nazionali e/o regionali.

Importo annuale base d'asta comprensivo di canone di noleggio strumentale e canone di assistenza tecnica (senza IVA): € 90.000

QUANTITA' E QUALITA' DELLA FORNITURA

Il sistema diagnostico dovrà effettuare la determinazione degli esami di seguito indicati in riferimento alla quantità presunta annua e la cadenza dei test da eseguire

Tipo di test:obbligatori	Test/anno	Frequenza sedute analitiche
HBV quali/quantitativo	600	bisettimanale
HCV quali/quantitativo	800	bisettimanale
HIV quali/quantitativo	1500	bisettimanale
Numero Totale di test richiesti	2900	
Estrazione acidi nucleici	5000	trisettimanale
Tipo di Test: auspicabili		
CMV DNA quali/quantitativo	N.D.	N.D.
EBV DNA quali/quantitativo	N.D.	N.D.
BK DNA quali/quantitativo	N.D.	N.D.



N.D. non è possibile effettuare una previsione del numero di sedute relative ai test indicati in quanto sono test di back up.

I test sono indicati al netto di calibrazioni e controlli e devono considerarsi presunti, in quanto dipendenti da variabili cliniche ed epidemiologiche che di volta in volta si verificheranno, nonché da eventuali incrementi che potranno generarsi per cause contingenti, e che per questo motivo non sono esattamente quantificabili.

La fornitura deve comprendere:

- a) Numero di kit necessari per l'esecuzione dei test annuali indicati in Tabella, compreso tutto il necessario per effettuare calibrazioni e controlli secondo le cadenze analitiche previste e le specifiche del sistema, le soluzioni e tutti i materiali consumabili necessari per l'esecuzione dei test.
- b) L'intero sistema offerto dovrà essere corredato di gruppi di continuità (UPS) in numero congruo a gestire le diverse strumentazioni.
- c) Software gestionale del sistema e dotazioni hardware adeguata comprendente:
 - N. 2 PC con N.2 stampanti laser;
 - N. 1 PC con interfacciamento bidirezionale con LIS.
- d) Assistenza tecnica programmata ed interventi di riparazione o sostituzione parziale o totale della strumentazione.
- e) Servizio post vendita consistente in corsi di formazione del personale, aggiornamento del sistema e collaborazione con il Laboratorio per l'ottimizzazione dell'utilizzo del sistema.
- f) Viene richiesto che il sistema, nel caso di innovazioni introdotte dalla Ditta aggiudicataria, sia rinnovato dal punto di vista tecnologico ed aggiornato con eventuali nuove metodiche.
- g) La Ditta fornitrice dovrà comunicare la lista di ulteriori parametri o protocolli effettuabili con il sistema offerto, che potranno essere obiettivo di future esigenze cliniche e diagnostiche.
- h) Iscrizione annuale ad un programma di VEQ per i parametri richiesti.

REQUISITI MINIMI ESSENZIALI DEL SISTEMA PRINCIPALE E DEI REAGENTI

rif.	Descrizione
	REQUISITI MINIMI ESSENZIALI DEL SISTEMA PRINCIPALE:
1	Tecnologia di amplificazione genica in real-time PCR per tutti i test richiesti.
2	Marcatura CE IVD e successive introduzioni dell'intero processo diagnostico
3	Controllo di tutte le fasi del processo attraverso l'impiego di controllo interno coestratto e coamplificato con il campione in esame, per la validazione del dato quantitativo.
4	Sistema di controllo della contaminazione da carry over.
5	Riconoscimento dei campioni e dei reagenti mediante bar code o tecnologie alternative.



6	Capacità di carico di almeno 100 campioni.
7	Produttività di almeno 120 test / 8h.
8	TAT inferiore a 3 ore.
9	Analizzatore per la determinazione dei test di virologia (HCV, HBV, HIV) provvisto di sensori dell'avvenuta e corretta aspirazione e distribuzione del campione, dei reagenti e relativi allarmi di malfunzionamento.
10	Flessibilità operativa e possibilità di esecuzione di piccole routine senza sprechi.
11	Software di gestione che garantisca la tracciabilità dei campioni in tutte le fasi analitiche.
12	Ingombro strumentale congruo con il contesto strutturale del Laboratorio che preveda il minimo utilizzo di ambienti separati (sopralluogo necessario).
	REQUISITI MINIMI SOFTWARE GESTIONALE:
13	Interfaccia unica per tutte le componenti strumentali e collegamento bidirezionale con il LIS
14	Completa tracciabilità dei dati analitici e associazione automatica dei campioni della fase preanalitica a quella di estrazione e amplificazione Fino al risultato finale.
15	Funzionamento del software anche in totale autonomia dal LIS mediante inserimento in totale autonomia dal LIS di identificativi barcodati e anagrafiche con creazione di liste di lavoro autonomo
16	Iscrizione annuale ad un programma di VEQ per i parametri richiesti
	REQUISITI MINIMI DEI REAGENTI:
17	Tutti i reagenti richiesti devono possedere il marchio CE - IVD e successive introduzioni per l'utilizzo in diagnostica in vitro come prescritto dalla normativa vigente (98/79/CE recepita dal D.L.332 dell'08/09/2000).
18	Kit utilizzabili in più sedute analitiche
19	Inclusione di tutti i materiali consumabili/monouso indispensabili per l'esecuzione dei test
20	Sensibilità non inferiore a: - HCV Sensibilità di almeno 12 UI/ml con linearità minima di 10^7 UI/ml - HBV Sensibilità di almeno 10 UI/ml con linearità minima di 10^8 UI/ml - HIV Sensibilità di almeno 40 copie/ml con linearità minima di 10^7 UI/ml



ALLEGATO N. 30

LOTTO N. 30

DESCRIZIONE: FORNITURA QUINQUENNALE DI SISTEMA ANALITICO AUTOMATICO IN PCR REAL TIME PER LA RILEVAZIONE E IL MONITORAGGIO DEI PRINCIPALI VIRUS DI INTERESSE TRAPIANTOLOGICO COMPRENSIVO DI ESTRATTORE/PREPARATORE DI PCR E DI AMPLIFICATORE/RILEVATORE

RICHIESTA: Sistema (composto anche da più strumenti), idoneo a garantire l'esecuzione dei test descritti in tabella, capace di eseguire l'estrazione, il set up di PCR, l'amplificazione in Real Time e la rilevazione. Suddetto sistema deve consentire l'esecuzione dell'intero processo dal campione primario e/o aliquotato fino alla refertazione, anche in urgenza senza nessun intervento da parte dell'operatore. Il sistema così costituito deve essere in grado di garantire un back up analitico e funzionale intrinseco. La fornitura deve comprendere i reagenti ed i materiali di consumo e tutto quanto necessario per la corretta esecuzione delle procedure e il corretto funzionamento dell'apparecchiatura dedicata. Collegamento bidirezionale con il LIS comprensivo di hardware ed il software necessari. Assistenza tecnica "full- risk", disponibilità di help line tecnica ed applicativa, programma di manutenzione periodica programmata, supporto specialistico, diagnosi remota (dove possibile), corsi di addestramento del personale all'utilizzo della strumentazione. Certificazione CE – IVD (legge 978/79/CE) per strumentazioni e metodiche richieste. Non sono ammesse offerte per apparecchiature ricondizionate o usate. Il sistema richiesto deve, inoltre, avere comprovate referenze nazionali e/o regionali.

Importo annuale base d'asta comprensivo di canone di noleggio strumentale e canone di assistenza tecnica (senza IVA): € 110.000

QUANTITA' E QUALITA' DELLA FORNITURA Il sistema diagnostico dovrà effettuare la determinazione degli esami di seguito indicati, in riferimento alla quantità annua presunta e la cadenza dei test da eseguire :

Tipo di Test: obbligatori	Test /anno	Frequenza sedute analitiche
CMV DNA quali/quantitativo	1200	giornaliera
EBV DNA quali/quantitativo	500	giornaliera
BKV DNA quali/quantitativo	600	giornaliera
HSV-1 DNA quali/quantitativo	80	giornaliera



HSV-2 DNA quali/quantitativo	80	giornaliera
VZV DNA quali/quantitativo	30	N.D.
HHV6 DNA quali/quantitativo	80	giornaliera
HHV7 DNA quali/quantitativo	30	giornaliera
HHV8 DNA quali/quantitativo	30	giornaliera
JCV DNA quali/quantitativo	50	N.D.
Parvovirus B19 DNA quali/quantitativo	80	giornaliera
Adenovirus DNA quali/quantitativo	80	giornaliera
HDV RNA quali/quantitativo	20	N.D.
HEV RNA quali/quantitativo	20	N.D.
HIV -1 DNA quali/quantitativo	50	N.D.
Toxoplasma gondii DNA qualitativo	30	N.D.
Rubella virus RNA quali/quantitativo	20	N.D.
Enterovirus RNA quali/quantitativo	20	N.D.
Ricerca acidi nucleici di infezioni sessualmente trasmissibili (C.Trachomatis, M.genitalium, T. vaginalis)	80	N.D.
Ricerca acidi nucleici ureaplasmi e micoplasmi	80	N.D.
Ricerca acidi nucleici target batterici di vaginosi (almeno G. vaginalis, A. vaginae, e Lactobacilli)	80	N.D.
Aspergillus DNA quali/quantitativo	80	N.D.
P. jirovecii DNA quali/quantitativo	80	N.D.
Ricerca acidi nucleici del plasmodium della malaria con differenziazione di specie	20	N.D.
Numero Totale di test richiesti	3420	
Estrazioni acidi nucleici	4000	giornaliera
Tipo di Test: auspicabili		
MuV RNA (Virus parotite) qualitativo	N.D.	N.D.
MeV RNA (Virus del morbillo) quali/quantitativo	N.D.	N.D.
HTLV1/2 RNA quali/quantitativo	N.D.	N.D.
CMV RNA quali/quantitativo	N.D.	N.D.
HIV-2 RNA quali/quantitativo	N.D.	N.D.
HCV RNA quali/quantitativo	N.D.	N.D.
HBV DNA quali/quantitativo	N.D.	N.D.
HIV-1 RNA quali/quantitativo	N.D.	N.D.
Ricerca acidi nucleici Leishmania	N.D.	N.D.
Ricerca acidi nucleici Leptospira	N.D.	N.D.
Ricerca acidi nucleici Borrelia	N.D.	N.D.
Ricerca acidi nucleici Rickettsia	N.D.	N.D.
Ricerca acidi nucleici Bordetella	N.D.	N.D.



N.D. non è possibile effettuare una previsione del numero di sedute relative ai test indicati in quanto sono test eseguiti su specifica richiesta.

I test sono indicati al netto di calibrazioni e controlli e devono considerarsi presunti, in quanto dipendenti da variabili cliniche ed epidemiologiche che di volta in volta si verificheranno, nonché da eventuali incrementi che potranno generarsi per cause contingenti, e che per questo motivo non sono esattamente quantificabili.

La fornitura deve comprendere:

- a) Numero di kit necessari per l'esecuzione dei test annuali indicati in Tabella, compreso tutto il necessario per effettuare calibrazioni e controlli secondo le cadenze analitiche previste e le specifiche del sistema, le soluzioni e tutti i materiali consumabili necessari per l'esecuzione dei test.
- b) Sistema comprendente almeno 2 strumenti automatici.
- c) Software gestionale del sistema e dotazioni hardware adeguata che consenta interfacciamento bidirezionale con il LIS.
- d) L'intero sistema offerto dovrà essere corredato di gruppi di continuità (UPS) in numero congruo a gestire le diverse strumentazioni.
- e) Assistenza tecnica programmata ed interventi di riparazione o sostituzione parziale o totale della strumentazione.
- f) Servizio post vendita consistente in corsi di formazione del personale, aggiornamento del sistema e collaborazione con il Laboratorio per l'ottimizzazione dell'utilizzo del sistema.
- g) Viene richiesto che il sistema, nel caso di innovazioni introdotte dalla Ditta aggiudicataria, sia rinnovato dal punto di vista tecnologico ed aggiornato con eventuali nuove metodiche.
- h) La Ditta fornitrice dovrà comunicare la lista di ulteriori parametri o protocolli effettuabili con il sistema offerto, che potranno essere obiettivo di future esigenze cliniche e diagnostiche. I reattivi, eventualmente, richiesti dovranno essere forniti alle stesse condizioni economiche di quelli aggiudicati.
- i) Iscrizione annuale ad un programma di VEQ per i parametri richiesti dall'operatore.

REQUISITI MINIMI ESSENZIALI STRUMENTAZIONI E REAGENTI:

rif.	Descrizione
	REQUISITI MINIMI ESSENZIALI DEL SISTEMA PRINCIPALE :
1	Sistema composto anche da più strumenti in grado di eseguire tutto il processo: estrazione, per set up, amplificazione, rilevazione ed interpretazione del risultato per tutti i parametri indicati in tabella come obbligatori
2	Sistema composto anche da più strumenti in grado di garantire back up analitico e funzionale;
3	Sistema corredato di : - PC con software gestionale dell'intera procedura analitica : dal caricamento del campione all'interpretazione del risultato (Sample-to-result) - Gruppo di

	continuità – Stampante -Interfacciamento al LIS di laboratorio con collegamento bidirezionale
4	Strumenti nuovi e di ultima generazione, ancora in produzione, con futuri up-grade gratuiti
5	Sistema capace di processare il campione direttamente da tubo primario con un tempo di esecuzione analisi completa non superiore alle 3 ore
6	Ciascuno strumento componente il sistema dovrà essere in grado di estrarre e amplificare almeno 10 campioni in un'unica seduta
7	Possibilità di utilizzare ogni tipologia di campione e correre anche differenti profili termici contemporaneamente
8	Reattivi per estrazione pre-caricati e pronti all'uso, dotati di barcode
9	Salvataggio di curve multiple di calibrazioni e controlli
10	Sistema di estrazione in grado di eseguire procedura di decontaminazione del sistema analitico a fine seduta;
11	Estrazione di DNA e RNA contemporanea con un'unica procedura ed un unico kit per tutte le matrici
12	Software di analisi dei dati, in grado di validare la seduta analitica e di elaborare automaticamente il dato grezzo esprimendo il dato finale in copie per ml di campione clinico o in UI (Unità Internazionali)
13	Corsi di formazione e training del personale di laboratorio sull'utilizzo del sistema e tutoraggio nella prima fase di avviamento della strumentazione
14	Servizio di assistenza ordinaria, straordinaria urgente "full-risk" garantita entro 48h e manutenzione programmata
15	Iscrizione ad almeno un programma VEQ annuale per ciascuno analita offerto, laddove possibile
	CARATTERISTICHE MINIME ESSENZIALI DEI REAGENTI
16	I reattivi offerti dovranno essere provvisti di marcatura CE - IVD per l'utilizzo della diagnostica umana in vitro (direttiva 98/79/CE recepita dal D.L.332 dell'08/09/2000).
17	Presenza di controlli e standard che devono essere sottoposti allo stesso processo di amplificazione dei campioni.
18	Presenza di un controllo interno non competitivo con il target in esame, associabile al campione in esame, per la verifica delle diverse fasi del test
19	Kit singleplex a DNA dotati di sonde, enzimi, calibratori e/o controlli di tipo standardizzato e in formato mono-reagente, pronti all'uso
20	Unico Profilo Termico per il maggior numero di target o maggior numero di parametri eseguibili contemporaneamente in un' unica seduta
21	Utilizzo di un unico kit di reagenti per estrarre tutti i materiali biologici (tamponi, CSF, sangue intero, siero, plasma, urine, feci, BAL) sia esso DNA o RNA .
22	Metodiche di estrazione e di amplificazione validate per l'analisi di matrici convenzionali come il sangue intero, plasma, liquor, urine, feci , tamponi ed altre matrici.
23	Volume di eluizione dell'estratto coerente con l'esecuzione di più parametri virologici
24	Reazioni OneStep per patogeni ad RNA (fase di retrotrascrizione inclusa nel ciclo termico



	di amplificazione).
25	Analisi finale della curva di melting per identificare alterazioni nelle sequenze di DNA
26	Standardizzazione dei criteri per l'analisi e la valutazione dei risultati.
27	Unità Internazionali per CMV, EBV, BKV, Parvo B19, HHV6 da diverse matrici, espressamente indicate nei manuali di utilizzo dei prodotti



ALLEGATO N. ³¹.....

LOTTO N. 31

DESCRIZIONE: FORNITURA QUINQUENNALE DI UN SISTEMA AUTOMATICODI PREPARAZIONE LIBRERIE COMPATIBILE CON SISTEMA DI SEQUENZIAMENTO DI NUOVA GENERAZIONE (NGS) E RELATIVI KIT DI SEQUENZIAMENTO AD ALTA SENSIBILITA' IN GRADO DI SEQUENZIARE FRAMMENTI DI PCR CON SOFTWARE PER L' ANALISI DEGLI STESSI.

RICHIESTA: Il sistema richiesto deve comprendere sequenziatore NGS da banco di piccole dimensioni. La fornitura deve inoltre comprendere tutti gli accessori necessari alla fase di preparazione delle librerie (almeno N1 Termociclature, N1 fluorimetro); sequenza ed Analisi del dato, gruppi di continuità, PC, stampanti etc. necessari al buon esito delle determinazioni richieste. Nella fornitura devono essere compresi inoltre N1 Sequenziatore di backup di tipo Sanger. Assistenza tecnica "full-risk", disponibilità di help line tecnica ed applicativa, programma di manutenzione periodica programmata, supporto specialistico, diagnostica remota (dove possibile) corsi di addestramento del personale all'utilizzo della strumentazione.

Importo annuale base d'asta comprensivo di canone di noleggio strumentale e canone di assistenza tecnica (senza IVA): 110.000 euro/anno

QUANTITA' E QUALITA' DELLA FORNITURA: Il sistema diagnostico dovrà effettuare la determinazione degli esami di seguito indicati, in riferimento alla quantità annua presunta come da tabella:

Test obbligatorio:	Target	Test/anno
Farmaco resistenze HIV	RT, Proteasi, Integrase e V3 loop	150
Analisi del profilo del microbiota	16 S	90
Analisi del Mycobiota	ITS1	90
Numero totale dei test richiesti		330
Test auspicabile:		
HBV	HBV genotipizzazione e farmacoresistenze	N.D.
HCV	HCV genotipizzazione e farmacoresistenze	N.D.



I test indicati devono considerarsi presunti, in quanto dipendenti da variabili cliniche ed epidemiologiche che di volta in volta si verificheranno, nonché da eventuali incrementi che potranno generarsi per cause contingenti, e che per questo motivo non sono esattamente quantificabili. L'Azienda fornitrice dovrà, inoltre, consentire l'introduzione di test aggiuntivi non in elenco, presenti nel proprio listino, compatibili con la strumentazione offerta in seguito a nuove esigenze diagnostiche.

La fornitura deve comprendere:

- a) N.1 Sequenziatore NGS da banco;
- b) Almeno N.1 Termociclatore
- c) N.1 centrifuga per acidi nucleici dotata di pompa da vuoto
- d) N.1 fluorimetro
- e) N.1 Sequenziatore di backup di tipo Sanger.
- f) Software per l'interpretazione dell'analisi del dato.
- g) Assistenza tecnica programmata ed interventi di riparazione o sostituzione parziale o totale della strumentazione.
- h) Servizio post vendita consistente in corsi di formazione del personale, aggiornamento del sistema e collaborazione con il Laboratorio per l'ottimizzazione dell'utilizzo del sistema.
- i) Viene richiesto che il sistema, nel caso di innovazioni introdotte dalla Ditta aggiudicataria, sia rinnovato dal punto di vista tecnologico ed aggiornato con eventuali nuove metodiche.
- j) La Ditta fornitrice dovrà comunicare la lista di ulteriori parametri o protocolli effettuabili con il sistema offerto, che potranno essere obiettivo di future esigenze cliniche e diagnostiche.
- k) Iscrizione annuale, ove esistente, ad un programma di VEQ a scelta dell'operatore.

REQUISITI MINIMI STRUMENTALI (pena esclusione)

Rif.	Strumentazione di ultima generazione per l'analisi di Next Generation Sequencing
1	Strumento da banco di piccole dimensioni
2	Strumento con software di analisi primaria integrato
3	Strumento che utilizzi tecnica di sequenziamento Sequencing by Synthesis
4	Completa tracciabilità del processo analitico

REQUISITI MINIMI DEI REAGENTI (pena esclusione)

Rif.	
10	Kit pronti all'uso per la preparazione delle librerie di sequenziamento
11	Kit di preparazione librerie NGS che utilizzino la tecnologia di sequenziamento paired-end



Insieme ai reagenti per la preparazione delle librerie dovranno essere forniti anche i reagenti necessari per la purificazione tramite biglie magnetiche ed i reagenti necessari per eseguire la corsa di sequenziamento ed eventuali piccole strumentazioni accessorie a completamento fornitura.

