

ALLEGATO A all'Avviso di manifestazione d'interesse

LOTTO 1

FORNITURA IN "SERVICE" DI SISTEMA DIAGNOSTICO DI IMMUNOISTOCHEMICA (3 MODULI)

La fornitura, deve garantire:

- La consegna, l'installazione, la messa in funzione e la verifica del buon funzionamento degli strumenti in dotazione, per ciascuno dei quali deve essere altresì fornito un gruppo di continuità e quant'altro necessario al buon funzionamento degli strumenti forniti;
- L'obbligo di aggiornamento tecnologico delle strumentazioni e/o nuove versioni di programma senza alcun onere aggiuntivo;
- Corso di formazione rivolto al personale della S.C. di Anatomia Patologica;
- Tempo di intervento di assistenza tecnica entro 48 ore dalla chiamata;
- Manutenzione preventiva, straordinaria e di emergenza per tutta la durata della fornitura;
- Sostituzione gratuita di tutte le parti di ricambio.

CARATTERISTICHE DI MINIMA DELLE PIATTAFORME PER LE IMMUNOCOLORAZIONI (3 MODULI DISTINTI)

Gli strumenti devono essere nuovi, o ricondizionati e ove possibile di ultima generazione;

- Il sistema deve essere completamente automatico, completo di quanto occorre per effettuare l'esecuzione delle determinazioni richieste su ciascun modulo, ovvero:
 1. Anticorpi primari;
 2. Kit di rilevazione;
 3. Reagenti;
 4. Consumabili;
 5. Vetrini dedicati;
 6. Accessori (eventuali deionizzatore e stabilizzatore).
- Il sistema deve essere dotato di una capacità operativa uguale o maggiore ai 30 vetrini per singolo modulo onde soddisfare un fabbisogno giornaliero di 90 vetrini a ciclo operativo;
- Semplicità d'uso;
- Possibilità di utilizzo, senza vincoli da parte del sistema, di anticorpi primari di diversa produzione. Nel dettaglio, ciascun modulo dovrà essere "aperto" e permettere anche l'uso di anticorpi primari reperibili in commercio non dedicati alla piattaforma, qualunque sia la ditta fornitrice. L'utilizzo di prodotti non dedicati non dovrà precludere alcunché in termini di manutenzione;
- Possibilità di effettuare in modo automatico, nello stesso ciclo operativo e nella stessa strumentazione, la fase preanalitica (Sparaffinatura e recupero antigenico);
- Possibilità di avviare contemporaneamente cicli operativi diversi anche quando i moduli sono già stati attivati;
- Apertura del sistema e sua versatilità al più ampio reagentario offerto dal mercato con inclusa fornitura di contenitori vuoti provvisti di barcode;
- Sistema di lettura ottica mediante codice a barre per riconoscimento sia dei reagenti che dei vetrini;
- Possibilità di eseguire verifiche durante il ciclo operativo che consentano di valutare la corretta operatività della strumentazione medesima;
- Possibilità di impiego di diversi sistemi di rilevazione (AP, HRP) durante il medesimo ciclo operativo;
- Sistema con possibilità di effettuare reazioni di ibridazione *in situ*;
- Sistema in grado di gestire una corsa notturna;

ALLEGATO A all'Avviso di manifestazione d'interesse

- Fornitura di adeguato supporto software (in lingua italiana) per la gestione dei reagenti e dei pazienti;
- Sistema, reagenti e consumabili conformi alla direttiva 87/79/CE (Marcatura CE/IVD);
- Fornitura di stampante collegata ai moduli;
- Possibilità di documentare a mezzo stampa le tappe operative dei moduli.

CARATTERISTICHE PREFERENZIALI DEL SISTEMA DI IMMUNOCOLORAZIONE

Possibilità di fornire 1 scanner per vetrini con le seguenti caratteristiche:

1. Certificazione CE-IVD;
2. Dimensioni ridotte e di facile utilizzo;
3. Corso di formazione rivolto al personale;
4. Ingrandimento 20x e 40x;
5. Focus dinamico di auto calibrazione ed avvio automatico;
6. Funzionamento senza alcuna movimentazione dei vetrini;
7. Capacità di almeno 5 vetrini;
8. Computer dedicato con monitor minimo da 24" completo di supporto per parete o bancone;
9. Gruppo di continuità.

MATERIALE DI CONSUMO

Si richiede presentazione dell'offerta per tutti i seguenti materiali occorrenti per un carico di lavoro di 35.000 test/annui +/-20%:

1. Anticorpi primari;
2. Sistemi di rilevazione;
3. Vetrini porta oggetto pretrattati;
4. Reagenti accessori (enzimi proteolitici, tamponi, diluenti, soluzioni per paraffinatura e smascheramento antigenico, contro-coloranti) e tutto quanto altro necessario alla completa esecuzione delle determinazioni richieste.

Si richiede la disponibilità ad offrire almeno l'80% degli Anticorpi raccomandati. A tal riguardo, si rimanda alla Tabella 1 per le specifiche di ciascuno di essi nonché per il fabbisogno annuo dei medesimi, specificando che ciascun Anticorpo offerto deve necessariamente corrispondere al clone richiesto.

Si richiede la possibilità a fornire anticorpi non presenti nel catalogo della Ditta, in modo anticorpi di altri fornitori presenti sul mercato italiano, al medesimo prezzo di tutti gli altri anticorpi richiesti, esclusa la farmaco diagnostica.

ALLEGATO A all'Avviso di manifestazione d'interesse

TABELLA 1: ANTICORPI PER IMMUNOISTOCHEMICA

ANTICORPO	CLONE	FABBISOGNO/ANNUO test
Actina Muscolo Specifico	HHF 35	100
Acth	Poly	100
Alfa 1 Antitripsina	poly	100
Alfa Feto Proteina AFP	poly	100
Alfa Smooth Actin	1A 4	100
Alk 1	Alk 01	50
Annessina	MRQ-3	100
Anti Basofili	2D7	100
Anti Mitocondrio		100
Androgeno	SP107	100
Anti Neu N		20
ATRX	POLY	100
BAP1	100C-4	100
Bcl 2	SP66	150
Bcl2	124	50
Bcl2	E17	50
Bcl 6	GI 191E/A8	150
Bcl 10 (151)	151	50
BRAF	VE1	100
Ber-EP4	Ber-EP4	150
Beta Catenina	14	150
Beta HCG	POLY	150
Bob 1	C 20	50
BRACHIURIA	H-210	50

ALLEGATO A all'Avviso di manifestazione d'interesse

CA IX Carbonico Anidraasi		150
Ca125	OV185:1	150
Calcitonina	Polic.	150
Caldesmon	E 89	100
Calponina B	EP 798Y	100
Calretinina	SP65	200
CALRETICULINA	CAL 2	50
Catene K	L1C1	500
Catene λ	LAMB14	500
Catene Kappa Probe		50
Catene Lambda Probe		50
CCR4	Rabbit	50
CD 1a	EP3622	100
CD 2	AB75	100
CD 3	2GV6	400
CD 4	SP35	300
CD 5	4C7	300
CD 7	SP94	150
CD 8	SP57	200
CD 10	56C6	500
CD11 c	5D11	50
CD13		50
CD14	EPR3653	50
CD 15	MMA	150
CD16	2H7	50
CD 16		50

ALLEGATO A all'Avviso di manifestazione d'interesse

CD19	MRQ-36	50
CD 20	L26	500
CD 21	2G9	100
CD 22	FPC1	50
CD 23	1B12	200
CD 25	IL2 R1	100
CD 27		100
CD 30	Ber-H2	500
CD 31	JC70	250
CD33	PWS44	50
CD 34	QBEnd/10	250
CD 35	Ber-MAC-DRC	200
CD 38	38 C03	200
CD 43	DF-T1	100
CD 45 - LCA	2B11+PD7/26	300
CD 45 - RA	4KB5	50
CD 45 - RO	UCHL1	50
CD52		50
CD 56	MRQ-42	300
CD 57	NK-1	300
CD61		20
CD 68 - KP1	KP1	50
CD 68 - PGM1	PGM1	500
CD71		20
CD 79 α	JCB117	300
CD 99	HO36-1.1	100

ALLEGATO A all'Avviso di manifestazione d'interesse

CD 103 integrina alfa	EPR4166(2)	50
CD 117 (c- Kit)	Poly	100
CD123	6H6	50
CD135		50
CD 138	MI15	250
CD146	MUC18	50
CD163	10D6	200
CD 200R	POLY	50
CD303/BDCA2	124B3.13	50
CDX 2	EPR2764Y	300
CD2AP	B4	50
CEA	CEA31	400
CYCLINA D1	SP4	50
CYCLINA D1 EP12	EP12	300
CXCL13	poly	50
CLA/HECA 452	HECA452	50
CLUSTERINA(APOLIPOPROTEINA)	7D1	50
C-MYC	Y69	200
C-MET	SP44	50
CMV	8B1.2,1G5.2-2D4.2	50
COLLAGENE IV	CLV22	50
CROMOGRANINA	LK2-H10	250
DESMINA	DE-R-11	500
DOG – 1	SP1	100
EBER PROBE		250
EBNA 2		50

ALLEGATO A all'Avviso di manifestazione d'interesse

EBV – 1 (LMP1)	CS1 CS2 CS3 CS4	50
EBV – 2		50
E-CADERINA	36	500
EGFR	3C6	100
EMA	E29	700
ERG	EPR3864	50
ESTROGENO	SP1	1000
FATTORE VIII	poly	150
FATTORE XIIIa	EP3372	100
FASCINA	55K-2	50
FGFR-3	B-9	50
FLI-1	G146-222	50
FOSB 5G4		50
FOXP1	Poly	50
FOXP3	SP97	50
FSH	poly	100
FUMARATE HYDRATASE (FH)		100
GAB 1	EPR375	20
GALECTINA 3	9C4	150
GASTRINA	Polic.	50
GH	poly	150
GFAP	EP672Y	250
GATA 1		30
GATA 3	L50-823	500
GLICOFORINA C	Ret40f	200
GLYPICAN	GC33	150

ALLEGATO A all'Avviso di manifestazione d'interesse

GLUCAGONE	Policlonale	50
GLUT 1		20
GRANZYMA B	poly	50
GRANZYMA H	Poly	50
GROSS CISTIC DISEASE PROTEINA 15	23A3	300
HAIRY CELL LEUKEMIA DBA44	DBA44	50
HBsAg	3,00E+007	50
HBcAg	Poly	50
HGAL	MRQ-49	100
HEMOGLOBIN A		50
HEP-PAR1	OCH1E5	100
HMB 45	HMB-45	300
HPL	poly	50
HHV8	13B10	100
HSV1	20.7.1	50
HSV2	poly	50
HBME – 1	HBME-1	150
H3K27	EPR 18340	50
IDH1	H-09	100
IgA	poly	100
IgD	Polic.	100
IgM	8H6	100
IgG4	MRQ-44	100
IgG	poly	100
IL-6		50
IMP 3	EP286	100

ALLEGATO A all'Avviso di manifestazione d'interesse

INI-1	MRQ-27	100
INIBINA	R1	100
INSULINA	poly	100
IRF 8		20
KERATINA 5	XM26	400
KERATINA5/6	D5/16B4	300
KERATINA 6	LHK6B	200
KERATINA 7	SP52	700
KERATINA 8 Cam5.2 35BH11	TS1	150
KERATINA 8/18	5D3	150
KERATINA 14	SP53	100
KERATINA 17	E3	100
KERATINA 19	A53-B/A2.2.6	300
KERATINA 20	K20.8	800
KERATINA ALTO P.M. 34BE12	34BE12	2500
KERATINE AE1/AE3	AE1/AE3	2500
Ki 67		800
LANGERINA	CD207	50
LIN 28 A	A177	20
LH	POLY	100
LAT	LAT-1	200
LMO2	SP51	50
LEF-1	EPR2029Y	50
MAL	POLY	50
MALT	Poly	50
MAMMOGLOBINA	31A5	150

ALLEGATO A all'Avviso di manifestazione d'interesse

MAST CELL TRIPTASE	AA1	100
MAST CELL CHIMASE		50
MELAN – A	A103	800
MCT4	F-10	20
MDM 2	1F2	100
MGMT	MT3.1	100
MIOGENINA	SPM144	50
MIOGENINA	F5D	50
MIOGLOBINA	poly	50
MYF-4	SPM144	50
MYOD1	5.8A	50
MOC – 31	MOC 31	150
MLH 1	M1	150
MSH 2	G219	150
MSH6	SP93	150
MNDA	253 A	50
MPO	poly	200
MUC 1	RTU	100
MUC 2	MRQ-18	100
MUC 4	8G7	100
MUC 5AC	MRQ-19	100
MUC 6	MRQ-20	100
MUM 1	MUM1-p	200
MUM 2		50
MUM 18		100
NAPSINA	MRQ-60	300

ALLEGATO A all'Avviso di manifestazione d'interesse

NECTINA 4	POLY	100
NEUROFILAMENTI	2F11	50
NPM 376	376	50
NPM 1 322	NA24	50
NPM 2 C23		20
NSE	MRQ-55	50
NUT	C52B1	50
OCT 2	MRQ-27	50
OCT-4	MRQ-10	50
OCT3/4	N1NK	50
OLIG 2	211F1.1	150
OTX2	1H12C4B5	50
PAX 5	SP34	150
PAX 8	MRQ-50	100
PAX 8	POLICLONALE	50
PD1	NAT105	50
PDGFR ALFA		50
P 40	BC28	300
P 53	DO7	300
P 63	4A4	400
P75-NGFR	NGFR5	50
PARVOVIRUS	B19	50
PERFORINA	5B10	50
PIT 1 (NBP1)		50
PODOPLANINA	D240	200
PLAG 1	3B7	50

ALLEGATO A all'Avviso di manifestazione d'interesse

PLAP	NB10	100
PRAME	EPR 20330	150
PRL	poly	100
PROGESTERONE	1,00E+002	1000
PMS2	A16-4	1000
PSA	PSA	50
PSAP	PASE/4LJ	50
PSMA	1D6	50
PTH	MRQ-31	100
RACEMASE(P5045)	SP166	2000
RCC	PN-15	100
S 100	poly	250
SALL4	EE30	50
SAT B2		150
SEROTONINA	5HT-H209	50
SF1	poly	50
SOMATOSTATINA	poly	50
SOX 10	SP267	100
SOX 11	MRQ-58	100
STAT-6	EP325	50
STATHMIN	EP1573Y	50
SYNAPTOFISINA	SP11	100
SDH (SUCCINIL DEIDROGENASI)		50
SURFACTANTE PROT. A	32E12	50
TAG 72		50
T-BET	MRQ-46	50

ALLEGATO A all'Avviso di manifestazione d'interesse

TCRa/b	8A3	50
TCF4		100
TCL1	EPR3949	50
TENASCINA	B653M	20
TIA	2G9A10F5	30
TLE-1	M-101	30
TdT	SEN 28	50
TEF 3	MRQ 37	50
TIREOGLUBULINA	2H11+6E1	50
TRPS 1	EP392	50
TYROSINASI	T311	50
TOXOPLASMA	POLY	50
TREPONEMA PALLIDUM	POLY	30
TSH	poly	100
TTF-1	8G7	400
UBIQUITINA		50
UROPLAKINA		50
UROPLAKINA	SP73	50
VILLINA	CWWB1	50
VIMENTINA	V9	150
VIP	H-16	50
WT-1	6F-H2	150
ZAP 70	2F3.2	50

ALLEGATO A all'Avviso di manifestazione d'interesse

LOTTO 2

FORNITURA IN "SERVICE" DI SISTEMA PER LA FARMACODIAGNOSTICA (1 MODULO)

La fornitura, deve garantire:

- La consegna, l'installazione, la messa in funzione e la verifica del buon funzionamento degli strumenti in dotazione, per ciascuno dei quali deve essere altresì fornito un gruppo di continuità;
- L'obbligo di aggiornamento tecnologico delle strumentazioni e/o nuove versioni di programma senza alcun onere aggiuntivo;
- Corso di formazione rivolto al personale della S.C. di Anatomia Patologica;
- Tempo di intervento di assistenza tecnica entro 48 ore dalla chiamata;
- Manutenzione preventiva, straordinaria e di emergenza per tutta la durata della fornitura;
- Sostituzione gratuita di tutte le parti di ricambio.

CARATTERISTICHE DI MINIMA DELLA PIATTAFORMA PER LA FARMACODIAGNOSTICA (1 MODULO)

Gli strumenti devono essere nuovi, o ricondizionati e ove possibile di ultima generazione;

- Il sistema deve essere completamente automatico, completo di quanto occorre per effettuare l'esecuzione delle determinazioni richieste, ovvero:
 1. Anticorpi primari;
 2. Kit di rilevazione;
 3. Reagenti;
 4. Consumabili;
 5. Vetrini dedicati;
 6. Accessori (eventuali deionizzatore e stabilizzatore).
- Il sistema deve essere dotato di una capacità operativa uguale o maggiore ai 30 vetrini per il singolo modulo onde soddisfare un fabbisogno giornaliero di 30 vetrini a ciclo operativo;
- Semplicità d'uso;
- Possibilità di effettuare in modo automatico, nello stesso ciclo operativo e nella stessa strumentazione, la fase preanalitica (sparaffinatura e recupero antigenico);
- Possibilità di avviare contemporaneamente cicli operativi diversi anche quando lo strumento è già stato attivato;
- Apertura del sistema e sua versatilità al più ampio reagentario offerto dal mercato con inclusa fornitura di contenitori vuoti provvisti di barcode;
- Sistema di lettura ottica mediante codice a barre per riconoscimento sia dei reagenti che dei vetrini;
- Possibilità di eseguire verifiche durante il ciclo operativo che consentano di valutare la corretta operatività della strumentazione medesima;
- Possibilità di impiego di diversi sistemi di rilevazione (AP, HRP) durante il medesimo ciclo operativo;
- Sistema con possibilità di effettuare reazioni di ibridazione *in situ*;
- Sistema in grado di gestire una corsa notturna;
- Fornitura di adeguato supporto software (in lingua italiana) per la gestione dei reagenti e dei pazienti;
- Sistema, reagenti e consumabili conformi alla direttiva 87/79/CE (Marcatura CE/IVD);
- È richiesta l'offerta per l'intero pannello di anticorpi elencati nella **tabella 2**;
- Fornitura di stampante collegata al modulo;
- Possibilità di documentare a mezzo stampa le tappe operative dello strumento.

ALLEGATO A all'Avviso di manifestazione d'interesse

MATERIALE DI CONSUMO

Si richiede presentazione dell'offerta per tutti i seguenti materiali occorrenti per un carico di lavoro di 1500/test annui:

1. Anticorpi primari;
2. Sistemi di rilevazione;
3. Vetrini porta-oggetto pretrattati;
4. Reagenti accessori (enzimi proteolitici, tamponi, diluenti, soluzioni per paraffinatura e smascheramento antigenico, contro-coloranti) e tutto quanto altro necessario alla completa esecuzione delle determinazioni richieste.

Gli Anticorpi richiesti per la farmaco-diagnostica devono essere certificati CE-IVD/FDA e validati sulla strumentazione fornita. A tal riguardo, si rimanda alla Tabella 2 per le specifiche di ciascuno di essi nonché per il fabbisogno annuo dei medesimi, specificando che ciascun Anticorpo offerto deve necessariamente corrispondere al clone richiesto.

TABELLA 2: SISTEMA PER LA FARMACODIAGNOSTICA (1 MODULO)

ANTICORPO	CLONE	TEST/ANNO
ALK	5DF3	100
ROS 1	SP384	100
PDL-1	SP263 o equivalente	100
PDL	Sp142	50
P16	E6H4	400
HER-2	4B5	400
PAN-TRK	EPR17341	250
CLAUDINA	43-14°	50