



Dipartimento Tutela della Salute
e Politiche Sanitarie

AZIENDA OSPEDALIERA
"Pugliese Ciaccio"
Catanzaro



REGIONE CALABRIA

FORNITURA IN SERVICE DI SISTEMI ANALITICI PER IL LABORATORIO DI MICROBIOLOGIA E VIROLOGIA

LOTTO 1: DIAGNOSI RAPIDA DI INFEZIONI FUNGINE INVASIVE

Si richiede la fornitura di un sistema completo di tutti gli accessori necessari (quali termostato, idonea strumentazione per la lettura, l'interpretazione e la stampa dei risultati) per la diagnosi rapida di infezioni fungine invasive. I test devono poter essere eseguiti singolarmente, con procedure semplici, con reagenti pronti all'uso, con metodica basata su cinetica turbidimetrica. La strumentazione deve essere conforme alla normativa CE-IVD.

LOTTO 2: SISTEMA ANALITICO INTEGRATO PER L'ESECUZIONE, CON TECNOLOGIA MOLECOLARE, IN URGENZA, DI ESAMI MICROBIOLOGICI

Si richiede la fornitura di una strumentazione analitica integrata, automatizzata, per l'esecuzione della estrazione, amplificazione, quantificazione e rivelamento di DNA/RNA con tecnologia Real-Time PCR per la ricerca con tecnologia molecolare di agenti patogeni, con reagenti pronti all'uso, in formato mono-determinazione (preferibilmente in cartuccia).

La strumentazione dovrà possedere le caratteristiche di minima sotto indicate:

- Sistema analitico integrato per l'esecuzione automatizzata dell'estrazione, amplificazione, quantificazione e rivelamento di DNA/RNA con tecnologia Real-Time PCR;
- Sistema analitico modulare, random access, utilizzabile anche in regime di urgenza, in grado di processare singoli campioni in modo totalmente indipendente;
- Integrazione delle fasi di processamento del campione, amplificazione e rilevazione in un unico dispositivo monouso senza alcun intervento da parte dell'operatore e senza necessità di locali dedicati;
- Monitoraggio delle diverse fasi analitiche comprensivo di controllo interno di estrazione/amplificazione per ogni campione processato;
- Reazioni multiplex sul singolo dispositivo;
- esecuzione di test quantitativi e qualitativi;
- identificazione dei singoli campioni mediante lettore barcode;
- caricamento, in continuo e in modo indipendente dei reagenti;
- sistema analitico random access, in modo come possibilità di avviare lo strumento anche un singolo test in qualsiasi momento, indipendentemente dal tipo di analisi ed allo stato di avanzamento dei test in corso sullo strumento, senza nessun precodireagentie/o controlli (possibilità di utilizzo h24 gestione di campioni in regime di urgenza);
- sistema analitico "walkaway"; caricato il campione il flusso di lavoro viene gestito in totale autonomia dallo strumento;
- caricamento contemporaneo o in sequenza di almeno 2 test;
- esecuzione contemporanea di protocolli analitici diversi;
- monitoraggio, in continuo, del processo analitico con visualizzazione dei risultati.
- archiviazione e gestione, in locale, dei dati analitici.

LOTTO 3: SISTEMA AUTOMATICO PER LA RICERCA ACIDI NUCLEICI (DNA/RNA) DI BATTERI, VIRUS, FUNGHI

Si chiede un sistema Random Access ad accesso continuo, modulare da almeno 6 campioni in contemporanea, completo di strumentazione ed accessori, assistenza tecnica "full-risk", corsi di addestramento del personale all'utilizzo della strumentazione e quant'altro necessario, in grado di eseguire, con tecnologia multiplex PCR possibilmente elettrochimica, la ricerca diretta di acidi nucleici di patogeni (batteri, virus, funghi).

Il sistema deve consentire la rapida identificazione dei patogeni responsabili di sepsi batterica e fungina, attraverso pannelli dedicati alla ricerca di Gram + Gram- e funghi con relative farmaco-resistenze antibiotiche, direttamente da emocoltura positiva, dando la possibilità al clinico di indirizzare la migliore terapia clinica nel minor tempo possibile, con notevole riduzione dei tempi e costi dell'ospedalizzazione, nonché l'identificazione dei principali patogeni causa di infezione delle alte vie respiratorie.

LOTTO 4: MICOBATTERI: SISTEMA PER IDENTIFICAZIONE, TIPIZZAZIONE E VALUTAZIONE DELLE RESISTENZE AI FARMACI

Si chiede la fornitura di strumentazione e kit completi per identificazione, tipizzazione e valutazione delle resistenze ai farmaci con tecniche di biologia molecolare reverse line-blot.

La strumentazione dovrà possedere le caratteristiche di minima sottoindicate:

- Esecuzione completamente automatica di tutte le fasi analitiche dei saggi reverse line blot
- Esecuzione in contemporanea di circa 20 test
- Dimensioni ridotte

LOTTO 5: SISTEMA RAPIDO IN BIOLOGIA MOLECOLARE PCR REAL TIME PER DIAGNOSTICA IN URGENZA DI INFEZIONI A TRASMISSIONE SESSUALE E INFEZIONI OSPEDALIERE

Si chiede la fornitura di un sistema rapido in biologia molecolare PCR Real Time per diagnostica in urgenza di infezioni a trasmissione sessuale e infezioni ospedaliere.

Gli obiettivi organizzativi che il Laboratorio si pone sono i seguenti:

Migliore gestione dei test per la diagnosi di vaginiti/vaginosi, infezioni a trasmissione sessuale e infezioni ospedaliere. In particolare si ricerca una soluzione che permetta di ottimizzare le risorse dedicate all'esecuzione di tali test, rendendo minimi gli interventi manuali richiesti, e velocizzando quanto più possibile le tempistiche di risposta.

La fornitura, come di seguito indicata, dovrà comprendere un sistema analitico in service avente le seguenti caratteristiche:

Strumento completamente automatico con amplificazione in Real-Time PCR;

Estrazione degli acidi nucleici DNA ed RNA, amplificazione in Real Time PCR ed analisi dei risultati in un unico strumento compatto;

Possibilità di effettuare la Real-Time PCR in multiplex grazie alla presenza di un gruppo ottico multicolore dedicato, che comprende almeno 5 differenti lunghezze d'onda;

Possibilità di estrarre e/o amplificare almeno 24 campioni in completa automazione.

Per l'esecuzione dei test richiesti la ditta dovrà garantire le seguenti condizioni e servizi:

Strumentazione corredata di PC, n. 1 stampante laser ed UPS e n. 1 stampante per etichette bar-code.

Corredo di software e manuali d'uso in italiano, Fornitura di materiali di consumo, carta per stampante, toner per stampante e quanto altro occorre per effettuare il numero delle determinazioni indicate.

Spedizione dei presidi secondo le esigenze della struttura, con date di scadenza che garantiscano il periodo di giacenza, Somministrazione di un corso di formazione all'utilizzo della strumentazione presso il Laboratorio destinatario della strumentazione.

LOTTO 6: SISTEMA PER LA RICERCA IN NGS DI RESISTENZE E GENOTIPIZZAZIONE

Si richiede la fornitura un sistema per ricerca di resistenze HIV e genotipizzazione e resistenze MTB e NTM.

Caratteristiche kit HIV:

- Sequenziamento regioni HIV RT Proteasi Integrasi GP120
- Unico kit per sequenziamento di tutte le regioni genoma HIV
- Massimo 2 mix a campione

- Fornitura di software automatico per interpretazione dei dati grezzi di sequenziamento

Caratteristiche kit MTB e NTM

- Fornitura di software automatico per interpretazione dei dati grezzi di sequenziamento

La ditta dovrà fornire tutti i reagenti e contratto di service per il sequenziatore funzionale all'esecuzione dei test richiesti., completo di stampante laser per la refertazione.

LOTTO 7: SISTEMA AUTOMATICO PER INDAGINI MICROBIOLOGICHE DIRETTE DA CAMPIONI DI URINA, FECI, TAMPONI NASALI ETC.

La fornitura deve comprendere una strumentazione per l'esecuzione di test rapidi in monodeterminazione ad alta sensibilità, con sistema automatico per la calibrazione e riconoscimento dei test effettuati, barcode, possibilità di lavoro Random Access e Batch, con possibilità di risultati in circa 15 minuti, stampante risultati.

LOTTO 8: SISTEMA IN PANNELLO E/O MICROARRAY PER LA DETERMINAZIONE DI PATOGENI RESPONSABILI DI SEPSI, INFEZIONI RESPIRATORIE E MENINGITI

Sistema in totale automazione per la determinazione con metodica in NESTED PCR di acidi nucleici di microrganismi patogeni. Il sistema analitico (conforme ai marchi richiesti dalle normative vigenti), dovrà essere in grado di effettuare in completa automazione le reazioni di amplificazione, ibridazione, rivelazione in tempo reale delle sequenze degli acidi nucleici ed identificazione dei prodotti della PCR.

Le metodiche utilizzate dal sistema dovranno prevedere controlli positivi e negativi.

Dovranno essere fornite inoltre tutte le strumentazioni accessorie per l'esecuzione degli esami richiesti. Il sistema dovrà essere provvisto di adeguato gruppo di continuità.

Reagenti pronti all'uso per la rivelazione dei seguenti microrganismi: Gram-, Gram+, Virus, Funghi e Protozoi.

LOTTO 9: SISTEMA PER DIAGNOSTICA RAPIDA DI PATOLOGIE SINDROMICHE E INFLUENZA A H3N2

Si richiede un sistema in grado di rilevare, in pannelli a diversa specificità sindromica, batteri, virus e protozoi, direttamente dal campione con le seguenti caratteristiche minime:

- dimensioni strumentali compatte
- sistema certificato CE-IVD
- utilizzare cartucce pronte all'uso con all'interno tutti i reagenti necessari per l'estrazione degli acidi nucleici e successiva amplificazione
- software dedicato di analisi ed interpretazione del risultato

LOTTO 10: MONITORAGGIO LEGIONELLA

Si richiede la fornitura di un sistema per filtrazione acqua, completo di pompa (con scarico diretto), con rampa ad almeno 3 posizioni predisposta per l'utilizzo di imbuti plastici monouso.

LOTTO 11: SISTEMA AUTOMATICO DI IMMUNOMETRIA PER PCT, etc.

Si chiede la fornitura dei reagenti, con metodica chemiluminescenza, per il dosaggio della Procalcitonina (PCT) per la diagnosi ed il monitoraggio della sepsi. La fornitura dovrà comprendere, pena esclusione, reagenti con tutto il necessario per l'esecuzione del test e la strumentazione analitica dovrà utilizzare tecnologie in chemiluminescenza (no micro piastra), nuova e di ultima generazione, in totale automazione. I reagenti necessari per l'esecuzione dei test di immunometria dovranno essere offerti con l'idonea quantità di calibratori, controlli necessari, per l'esecuzione degli analiti indicati in ragione di 365 giorni lavorativi e dei materiali di consumo ed accessori a corredo e necessari al corretto funzionamento del sistema, completi di stampanti laser, PC, gruppo di continuità e deionizzatore se il sistema prevede l'utilizzo di acqua deionizzata. Deve essere prevista anche l'assistenza tecnica full-risk ed il training del personale destinato all'utilizzo della strumentazione. Lo strumento deve garantire la gestione delle urgenze prioritaria rispetto ai campioni di routine, avere in dotazione sensore di livello per il riconoscimento del livello dei reagenti, di rilevamento di coaguli, schiuma e bolle d'aria per campioni e schiuma e bolle per reagenti; un idoneo sistema per la riduzione del carry over <0,1ppm; un sistema di refrigerazione diretta e controllo della temperatura a bordo dei reagenti; un software di gestione di ultima generazione espresso in Italiano e

disponibilità di manuali d'uso in italiano. Per quanto riguarda l'assistenza bisogna garantire il supporto telefonico tecnico/applicativo, supporto specialistico, possibilità di diagnostica in remoto, manutenzione periodica programmata, tempo massimo di intervento entro 24 ore dalla chiamata per tutti i giorni lavorativi compresi il sabato di tutti i mesi, corsi di addestramento / formazione per il personale del laboratorio.

LOTTO 12: SISTEMA ANALITICO PER L'ESECUZIONE DI TEST DI SENSIBILITÀ IN MIC PER BATTERI ESIGENTI E MICETI

Si chiede la fornitura di un sistema analitico modulare per l'esecuzione di test di sensibilità in MIC con tecnica di microdiluzione in brodo (micropiastre) per batteri esigenti, miceti e micobatteri comprendente:

- Strumento automatico per l'inoculo delle micropiastre per il test di sensibilità mediante microdiluzione in brodo.
- Strumento semi-automatico per la lettura delle micropiastre e l'interpretazione delle MIC.
- Stampa dei referti con stampante dedicata.
- Nefelometro per misurazione Mac-Farland e standardizzazione inoculo.
- Reagenti, controlli e tutto il materiale di consumo necessario per la corretta esecuzione degli esami.

LOTTO 13: SISTEMA PER TEST RAPIDI IMMUNOCROMATOGRAFICI

Fornitura di un sistema in service di ultima generazione costituito da opportuna strumentazione e relativi kit di reattivi per l'identificazione, attraverso l'utilizzo di test rapidi con tecnologia "lateral flow", dei microrganismi, antigeni urinari ed anticorpi riportati nell'allegato fabbisogni.

Il sistema analitico con random access utilizzabile anche in regime di urgenza, deve essere in grado di processare singoli campioni in modo totalmente indipendente; ovvero deve garantire la possibilità di avviare l'analisi anche di un singolo test in qualsiasi momento, indipendentemente dal tipo di analisi e dallo stato di avanzamento dei test in corso sullo strumento, senza nessuno spreco di reagenti e/o controlli (possibilità di utilizzo h24 congestione di campioni in regime di urgenza). Inoltre, non deve prevedere l'intervento del tecnico di laboratorio (a parte la dispensazione del campione) ed il caricamento dei campioni deve poter essere eseguito in continuo.

La fornitura dovrà prevedere:

- manutenzione e assistenza tecnica del tipo full risk per tutta la durata della fornitura (incluse tutte le parti di ricambio);
- formazione ed addestramento del personale;
- adeguamento normativo per tutto il periodo della fornitura;
- verifica e rispondenza delle apparecchiature alle norme vigenti in materia di prevenzione e sicurezza;

Per ogni analisi la ditta dovrà indicare i tempi di esecuzione comprensivi della eventuale preparazione del campione sino al rilascio del risultato. A tal proposito si consideri che, dal momento in cui si esegue l'accettazione del campione, il risultato dovrà essere disponibile nel più breve tempo possibile (30 minuti)

LOTTO 14: SISTEMA INTEGRATO PER ESTRAZIONE, AMPLIFICAZIONE IN REAL TIME DI ACIDI NUCLEICI ED INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI PER LA DIAGNOSTICA TEMPESTIVA DELLE INFEZIONI NOSOCOMIALI, VIRALI E BATTERICHE

Si chiede di fornitura di uno strumento completamente automatico per biologia molecolare capace di eseguire estrazione e amplificazione degli acidi nucleici da matrice primaria in real-time PCR con analisi e interpretazione dei risultati con software dedicato, con almeno 6 posizioni di lavoro, utilizzabili anche singolarmente senza spreco di reattivi per la diagnostica rapida e tempestiva dei test richiesti, completo di stampante laser. Il confezionamento dei reattivi deve essere monodose. La fornitura deve essere completa di tutti i reattivi e consumabili, tamponi se dedicati e necessari, e controlli positivi certificati. La metodica deve essere rapida e prevedere l'amplificazione di un Controllo Interno per la validazione dei risultati negativi. Sistema completamente automatico a test singolo o multiplo dalla fase di estrazione del campione alla fase di analisi del dato con tecnologia PCR real-time; Possibilità di stampare un report per il Controllo di Qualità; Possibilità di visualizzare sia il risultato qualitativo, che i grafici di amplificazione del segnale e il

numero di cicli al quale il segnale viene rilevato; Piccole dimensioni; Possibilità di impostare protocolli personalizzabili con metodica aperta ; Gruppo UPS; Disponibilità di Controlli Positivi , Amplificazione IC per validazione risultati Negativi.

LOTTO 15: SISTEMA PER RICERCA DIRETTA DNA DI PLASMODI, BORDETELLA E MYCOPLASMA PNEUMONIAE etc

Si chiede uno strumento certificato CE-IVD, completo di stampante, ad ingombro ridotto, che esegua in biologia molecolare rapida: estrazione DNA, amplificazione e lettura in meno di 60 minuti per la ricerca di: plasmodium spp. da sangue, bordetella pertussis da tampone naso-faringeo, micoplasma pneumoniae da tampone faringeo, chlamydia trachomatis da tampone endocervicale e urine, neisseria gonorrhoea da tampone endocervicale e urine, clostridium difficile da feci, Citomegalovirus da tampone salivare sui neonati, streptococco di gruppo A, streptococco di gruppo B, herpes virus 1 e 2.

LOTTO 16: SIEROLOGIA INFETTIVOLOGICA IN IMMUNOFLUORESCENZA, IMMUNOENZIMATICA ED IMMUNOBLOT

Si richiede un sistema analitico con le seguenti caratteristiche minime:

A) Strumentazione automatica per metodica ELISA: Analizzatore completamente automatico per metodo in immunoenzimatica su micropiastro elisa; con possibilità di processare simultaneamente almeno 100 campioni, su almeno 2 micropiastre per 12 differenti metodiche; gestione di incubazioni al buio, in agitazione e a temperatura controllata; campionamento da tubo primario e/o da aliquota caricati simultaneamente; lettore di bar code on board per campioni e reagenti; servizio di assistenza tecnica con controllo da remoto. Completo di idoneo personal computer, di n. 1 stampante laser, di n. 1 gruppo di continuità.

B) N° 2 Strumenti automatici per metodiche immunoenzimatiche in mono-determinazione: analizzatori completamente automatici; campionamento da tubo primario; possibilità di esecuzione di almeno 20 metodiche diverse in contemporanea; lettore di barcode on board per riconoscimento di campioni e reagenti; completi di idonei personal computer, stampanti laser e gruppo di continuità.

Gli analizzatori devono essere connessi bidirezionalmente con il sistema gestionale di laboratorio (direttamente o tramite eventuale middleware).

Reagenti: per i test con metodo EIA i kit devono avere piastre con pozzetti frazionabili, standard e controlli per i singoli analiti. Per i test con metodo IFI i kit devono essere comprensivi di vetrini, coniugato FITC, tamponi, controlli e liquido di montaggio.

Per i test con metodo Immunoblotting le singole strip devono avere la banda relativa al controllo di reazione.

I reattivi devono essere pronti all'uso, di ultima generazione e a lunga scadenza.

L'Azienda dovrà fornire anche eventuali reagenti supplementari, i consumabili necessari, assistenza tecnica, training del personale ed eventuale aggiornamento tecnologico.

LOTTO 17: AUTOIMMUNITA' IN IMMUNOFLUORESCENZA, IMMUNOENZIMATICA ED IMMUNOBLOT

Si chiede un sistema con le seguenti caratteristiche minime:

A) Sistema gestionale di settore da interfacciare bidirezionalmente (a carico dell'Azienda aggiudicataria), con il sistema informatico in dotazione presso l'Unità Operativa, con possibilità di accettazione, creazione piani di lavoro e programmazione strumentazione, visualizzazione dati, archivio storico, validazione risultati e consultazione in tempo reale tramite rete internet e/o intranet, completo di idoneo personal computer, monitor, n. 1 stampante laser da almeno 60 ppm e di n. 1 stampante per etichette bar-code a carta termica.

B) n° 2 Analizzatori per l'esecuzione di metodiche EIA/IFI:

- Per le metodiche EIA: Analizzatori completamente automatici per metodo in immunoenzimatica su micropiastro elisa; con possibilità di processare simultaneamente almeno 100 campioni, su almeno 2 micropiastre per 12 differenti metodiche; gestione di incubazioni al buio, in agitazione e a temperatura controllata; campionamento da tubo primario e/o da aliquota caricati simultaneamente; lettore di bar code on board per campioni e reagenti; servizio di assistenza tecnica con controllo da remoto.

- Per le metodiche IFI: Esecuzione in completa automazione di tutte le fasi analitiche con possibilità di processare simultaneamente almeno 100 campioni, per almeno 12 vetrini e almeno 12 diverse metodiche in contemporanea.

Per entrambe le metodologie, rilevamento di presenza di coaguli e utilizzo di puntali monouso (o sistema equivalente) per prevenire le contaminazioni.

Gli analizzatori devono essere connessi bidirezionalmente con il sistema gestionale di settore, devono essere completi di idoneo personal computer, con monitor, n. 1 stampante laser, n.1 gruppo di continuità

C) Sistema completo per acquisizione ed archiviazione immagini IFA con microscopio provvisto di lampada a vapori di mercurio da almeno 100 w (o equivalente), obiettivi apoplanari 20x, 40x e 100x, telecamera digitale ad alta risoluzione, braccio didattico completo di oculari e sistema di indicazione quadri fluoroscopici, hardware di ultima generazione composto da pc, monitor a colori, stampante con risoluzione fotografica, software di gestione immagini operante su sistema operativo windows, monitoraggio diretto immagini ed archiviazione, refertazione e stampa referti con immagine.

D) Microscopio robotizzato per immunofluorescenza per acquisizione automatica delle immagini, con capacità di screening rapido (inferiore a 60 secondi per campione) e discriminazione campioni positivi/negativi almeno per il test ANA; corredato da hardware di ultima generazione composto da pc, monitor a colori, stampante con risoluzione fotografica, software di gestione immagini operante su sistema operativo windows, monitoraggio diretto immagini ed archiviazione, refertazione e stampa referti con immagine.

Il microscopio robotizzato deve essere connesso bidirezionalmente con il sistema gestionale di settore e con l'analizzatore per metodiche EIA/IFI, completo di idoneo personal computer, con monitor, n. 1 stampante laser, n.1 gruppo di continuità

E) Preparatore automatico per immunoblot, con possibilità di esecuzione di circa 24 strip per seduta, idonea strumentazione per la lettura, l'interpretazione e l'archiviazione dei risultati, con la fornitura a carico dell'Azienda aggiudicataria, di idoneo personal computer con monitor, n. 1 stampante laser e di n. 1 stampante per etichette bar-code a carta termica.

Il preparatore deve essere connesso bidirezionalmente con il sistema gestionale di settore.

Reagenti – requisiti minimi

Per i test con metodo EIA i kit devono avere piastre con pozzetti frazionabili, standard e controlli per isingoli analiti. Per i test con metodo IFI i kit devono essere comprensivi di vetrini, coniugato FITC, tamponi, controlli e liquido di montaggio.

Per i test con metodo Immunoblot le singole strip devono avere la banda relativa al controllo di reazione.

Tutti i reattivi principali devono essere pronti all'uso, di ultima generazione e a lunga scadenza.

L'Azienda dovrà fornire anche eventuali reagenti supplementari, i consumabili necessari, supporto tecnico, training del personale ed eventuale aggiornamento tecnologico.

LOTTO 18: DETERMINAZIONE CELLULE SU LIQUOR

Strumentazione in grado di gestire almeno 70 campioni/ora

Il sistema deve prevedere:

- Analisi in automazione dei liquidi biologici, in particolare del liquor
- Emocromo e formula a cinque popolazioni:
- Conteggio dei reticolociti in % e #

Il sistema dovrà essere gestito da un software esperto, per la validazione e per l'archiviazione di tutti i dati numerici e grafici del paziente, completo di stampante laser per la refertazione.

Le ditte dovranno offrire idonei controlli per la verifica giornaliera dei campioni.

LOTTO 19: CITOFUORIMETRIA A 6/8 FLUORESCENZE

Citofluorimetro da banco a due/tre laser con le seguenti caratteristiche:

- Flusso continuo, senza limitazione di tempo e/o di volume
- Tre laser spazialmente separati, ad allineamento fisso, raffreddati ad aria
- Lettura simultanea uguale o maggiore di 8 parametri (2 scatter e 6 fluorescenze)
- Sistema Bio-Hazard nel compartimento di analisi.
- Ottica a riflessione su tutti i fotomoltiplicatori.

- Velocità di acquisizione uguale o superiore a 10.000 eventi/secondo

Sistema di gestione computerizzata comprendente:

- Computer adeguato idoneo per il citofluorimetro e dotato di lettore, masterizzatore DVD/CD-ROM e sistema di archiviazione dati esterno.
- Sistema operativo e Software di utilità;
- Collegamento con il LIS aziendale.
- Monitor antistatico e antiriflesso di almeno 20 pollici;
- Stampante laser a colori.
- Consumabili (cartucce stampante in funzione numero test richiesti);
- Software per calibrazione completamente automatizzato dello strumento.
- Software finalizzato alle analisi multiparametriche.
- Software automatico per la elaborazione statistica del controllo di qualità citofluorimetrico intra e inter-laboratorio.
- Campionatore automatico completo di rack in grado di alloggiare minimo 30 provette.
- Preparatore ematologico ove richiesto in grado di lisare gli eritrociti e di separare e lavare i leucociti in totale automazione.

Preparatore automatico a modulo unico in grado di attuare:

- agitazione delle provette contenenti il campione di sangue
- prelievo diretto, dalle provette, del sangue necessario per l'esecuzione del test, senza intervento dell'operatore.
- Per tutte le strumentazioni offerte nel lotto la ditta aggiudicataria dovrà obbligatoriamente fornire un adeguato gruppo di continuità che ne assicuri la possibilità di utilizzo, in caso di interruzione dell'energia elettrica, per un tempo uguale o superiore a 15 minuti.

LOTTO 20: SISTEMA DI GESTIONE DEL CONTROLLO INTERNO DI QUALITÀ'

Sistema di Controllo Interno di Qualità per permettere il monitoraggio della qualità analitica e strumentale. Inoltre il sistema dovrà permettere di confrontare le prestazioni dei vari centri tra di loro al fine di allineare ed armonizzare la qualità analitica.

Il sistema dovrà essere così composto:

- Software che permetta l'elaborazione delle principali statistiche (Media, C.V., D.S.) mensili e cumulative e rappresentazione grafica dei dati inseriti attraverso carte di Levey-Jennings, Istogrammi, Youden-Plot, visualizzando a video e stampando reports di dati riassuntivi fino ad un periodo di 12 mesi;
- Software che permetta la partecipazione al C.Q. intralaboratorio
- Possibilità di introduzione di limiti prefissati (traguardi analitici) dettati dalle linee guida o demandati dalla regione;
- possibile inserimento a video di note di commento e note di non conformità per documentare eventuali azioni di intervento o correzioni da parte dell'operatore;
- Idoneo personal computer, completo stampante laser; interfacciamento del software per la gestione del C.Q. al sistema in dotazione presso l'Unità Operativa, che consenta l'estrazione automatica dei dati del controllo di qualità giornaliero, direttamente dalle strumentazioni o LIS o middleware.
- Fornitura dei reports mensili sulle prestazioni del proprio laboratorio, confrontate con un gruppo di laboratori omogeneo e per metodo analitico;

LOTTO 21: TEST RAPIDI IN URGENZA CON AMPLIFICAZIONE ISOTERMA

I test molecolari devono prevedere uno strumento completamente automatico basato su una reazione di amplificazione isoterma senza estrazione, i cui risultati sono emessi in tempi rapidi. Ogni test deve essere eseguito in singola seduta analitica a partire da campione primario.

I reagenti devono essere pronti all'uso e la fornitura deve essere completa di tutti i consumabili ed i reattivi ausiliari.

Strumento compatto, con blocco termico incorporato, dotato di interfaccia LCD;

- Nessuna estrazione di DNA;

- Lettore di bar-code per riconoscimento campione;
- Caricamento contestuale di almeno 2 campioni in blocchi separati;
- Tempo operatore inferiore a 2 minuti;
- Marcatura CE-IVD per i pannelli sopra riportati

LOTTO 22: SISTEMA PER LA RICERCA CONTEMPORANEA DEL GENOMA DEI PRINCIPALI PATOGENI CAUSA DI MENINGITI, DIARREA, INFEZIONI DEL TRATTO UROGENITALI E DELLE VIE RESPIRATORIE CON TECNICA PCR IN REAL TIME PCR

Termociclatore

- Strumento che permette il controllo della temperatura di reazione mediante blocco Peltier
- Strumento in grado di leggere almeno 5 diversi fluorocromi
- Strumento provvisto di marcatura CE per la direttiva 2004/108/CEE (compatibilità elettromagnetica) e per la 98/79/CEE (diagnosi in vitro)
- Strumento dotato di lampada al LED

Estrattore/Preparatore PCR

- Possibilità di fornitura di uno strumento validato CE-IVD di estrazione di acidi nucleici e PCR Set Up in un'unica piattaforma
- Si richiede la fornitura di un unico kit in grado di estrarre contemporaneamente DNA e RNA
- Il sistema deve essere in grado di estrarre almeno 40 campioni contemporaneamente
- Possibilità di estrarre il campione direttamente da tubo primario

Infezioni sessualmente trasmesse, ulcere genitali, vaginosi batteriche, infezioni respiratorie, infezioni gastrointestinali e resistenze degli Enterobatteri in Real-Time multiplex PCR

- Pannello infezioni sessualmente trasmesse
- Pannello Vaginosi batteriche
- Pannello per l'Analisi delle resistenze degli enterobatteri
- Pannello infezioni gastrointestinali virali, batteriche e parassiti
- Pannello Meningiti virali e batteriche
- Pannello infezioni respiratori e virali e batteriche
- HPV genotipizzazione semiquantitativa alto e basso rischio
- Tuberculare con resistenze per farmaci di prima linea e seconda linea

LOTTO 23: SIERODIAGNOSI PER SALMONELLA, BRUCELLA, RICKETTSIA

Si chiede idonea strumentazione, corredata di n. 1 stampante laser da almeno 30ppm, n. 1 stampante per etichette bar-code a carta termica e gruppo di continuità, con le seguenti caratteristiche minime: preparatore automatico per l'esecuzione di test con metodologia in agglutinazione mediante sospensioni colorate per la determinazione quali-quantitativa di anticorpi specifici anti antigeni somatici e flagellari per sierodiagnosi in micropiastre, capacità di processare circa 8 campioni effettuando almeno sette test differenti con 4 diluizioni di siero per ciascun campione; si devono poter eseguire contemporaneamente controllo positivo, controllo negativo e controllo antigene per ogni esame; campionamento da tubi primari; l'Azienda dovrà fornire anche eventuali reagenti supplementari, tutti i consumabili necessari, piastre e controlli per i singoli analiti, assistenza tecnica, training del personale ed eventuale aggiornamento tecnologico.

LOTTO 24: SISTEMA DIAGNOSTICO COMPLETO PER L'ESECUZIONE IN AUTOMAZIONE DI INDAGINI VIROLOGICHE E INFETTIVOLOGICHE MEDIANTE TECNOLOGIA REAL TIME PCR DA CAMPIONE PRIMARIO

Il sistema proposto dovrà essere di ultima generazione. La Ditta aggiudicataria si deve impegnare a fornire gli aggiornamenti tecnologici eventualmente disponibili.

La strumentazione dovrà consentire l'esecuzione in completa automazione delle fasi di estrazione degli acidi nucleici e della preparazione della real time PCR partendo da campione primario; dovrà inoltre permettere la fase di amplificazione e rilevazione qualitativa e/o quantitativa per gli analiti richiesti.

Caratteristiche minime della strumentazione:

Marcatura CE -IVD di strumentazione (hardware e software) e prodotti offerti; Elevata produttività – almeno 50 campioni per seduta; Ridotto "hands on time" da parte dell'operatore; Minimo pretrattamento e

manipolazione del campione; capacità di accogliere direttamente a bordo dello strumento il tubo primario, con diametri differenti e identificati mediante barcode; Esecuzione in automazione delle singole fasi di estrazione, setup della PCR, amplificazione e rilevazione degli acidi nucleici; Esecuzione, mantenendo la marcatura CE-IVD, delle differenti fasi analitiche (estrazione, preparazione PCR, amplificazione e rilevazione) separatamente; Utilizzo provetta primaria barcodata per completa tracciabilità del flusso di lavoro; Utilizzo di reagenti preferibilmente pronti all'uso e barcodati, che non necessitano di alcuna ricostituzione; Utilizzo di diversi volumi di estrazione a seconda delle esigenze di sensibilità; Sistema aperto in grado di ospitare altre metodiche effettuate in laboratorio, con possibilità di consolidare più test in un'unica seduta. Dotazione di lampada UV per prevenire contaminazioni. Possibilità di estrazione di DNA ed RNA da un ampio range di materiali biologici differenti. Possibilità di utilizzo anche come sola piattaforma estrattiva per altre indagini.

LOTTO 25: SISTEMIA AUTOMATIZZATO CLIAE MONOTEST EIA PER ESAMI DI INFETTIVOLOGIA

Le apparecchiature dovranno soddisfare le seguenti esigenze:

- Minime esigenze di manutenzione, sia apparenti che nascoste (sia interventi diretti che aspetti indiretti come calibratori liquidi o frequenza di calibrazione);
- Strumenti Walk-away;
- Per le urgenze, possibilità di intervenire in priorità a più livelli assicurando TAT certi e brevi;
- Per la routine tempi di refertazione comunque brevi (maggior parte della routine refertata entro la stessa giornata di accettazione);
- Controllo di tutte le fasi del processo analitico.

Si precisa che per tutte le forniture:

Il Sistema dovrà comprendere quanto necessario per l'esecuzione dei test nella tipologia e quantità descritta nei fabbisogni.

In particolare ciascun Sistema deve comprendere le seguenti caratteristiche:

- Le apparecchiature dovranno essere configurate dalla ditta fornitrice, e caratterizzate da prestazioni di livello idoneo a soddisfare le esigenze specificate.
- La ditta può presentare il modello della propria gamma che ritiene più idoneo in relazione alla configurazione e destinazione d'uso indicata.
- La Strumentazione Analitica, con tutti i materiali di consumo necessari per il buon funzionamento dello stesso.
- Quant'altro necessario per la corretta esecuzione delle metodiche compreso eventuali controlli, cut-off e standard. La ditta aggiudicataria dovrà altresì fornire il materiale monouso necessario ma non previsto nei kit.
- Tutte le apparecchiature (computer, stampanti, lettori di bar-code, etc.) ed infrastrutture accessorie, necessarie sia al Sistema che all'ambiente in cui è collocato.
- L'assistenza tecnica su tutte le apparecchiature.
- La formazione degli operatori.
- Nel caso siano state introdotte innovazioni, il soggetto aggiudicatario, prima della consegna è obbligato a darne tempestiva comunicazione e deve offrire l'attrezzatura innovata senza maggiori oneri e senza modifica delle condizioni contrattuali.

REQUISITI PER IL SISTEMA:

Il Sistema dovrà comprendere, dove richiesto, la fornitura di due stazioni analitiche automatizzate per l'esecuzione dei test con tecnica di chemiluminescenza e immunoenzimatica monotest aventi le seguenti caratteristiche:

Stazione per Chemiluminescenza

- Accesso continuo per campioni, reagenti e materiali di consumo
- Produttività almeno 70 test/ ora
- Possibilità di alloggiare provette campione di diverse dimensioni
- Lettore barcode per il riconoscimento di campioni biologici e reagenti
- Piano refrigerato per reagenti

- Sensore di presenza di liquidi e di coagulo
- Diluizione automatica dei dosaggi fuori range
- Possibilità di eseguire reflex test predefiniti e configurabili dall'operatore
- kit per il dosaggio di Toxoplasma e Rubella IgM con metodo cattura

B. Caratteristiche tecniche preferenziali(oggetto di valutazione qualitativa):

- Tipologia di caricamento continuo dei campioni e reagenti e accesso agli stessi
- senza richiesta di pause software
- Conservazione dei reagenti a bordo macchina non inferiore a 8 settimane
- Controlli multiparametrici per IgG e IgM
- Dosaggio di Toxoplasma, Rubella e Citomegalovirus IgG Avidità

Stazione per Monotest

- Sistema immunoenzimatico in monotest, multiparametrico con curva di calibrazione
- specifica per singolo analita e singolo lotto
- Reattivi pronti all'uso
- Condizioni operative affidabili e riproducibili con unità di incubazione a temperatura controllata
- Lettore barcode per il riconoscimento di campioni biologici e reagenti
- Interfacciamento dello strumento al sistema gestionale centrale

Caratteristiche tecniche preferenziali(oggetto di valutazione qualitativa):

- Possibilità di refertare per corsa analitica almeno 30 test tutti diversi
- Confezionamento kit ridotti per evitare sprechi per parametri poco frequenti

LOTTO 26: SISTEMA AUTOMATICO DI DIAGNOSTICA MOLECOLARE PER L'IDENTIFICAZIONE DA SANGUE INTERO DEI PRINCIPALI MICRORGANISMI RESPONSABILI DI SEPSI

Si chiede un sistema Random Access ad accesso continuo, capacità fino a 6 campioni in contemporanea, completo di strumentazione ed accessori, reagenti e materiale di consumo, per l'identificazione dei principali microrganismi responsabili di sepsi batteriche e fungine e rilevazione delle principali resistenze per Gram – e Gram +, con tecnologia PCR Real-Time e RMN/altra tecnologia, a partire da sangue intero, per indagini d'urgenza.

Il sistema deve consentire la rapida identificazione dei patogeni responsabili di sepsi batterica e fungina, attraverso pannelli dedicati alla ricerca di Gram + Gram- e funghi con relative farmaco-resistenze antibiotiche, direttamente da provetta di sangue intero, dando la possibilità al clinico di indirizzare la migliore terapia clinica nel minor tempo possibile, con notevole riduzione dei tempi e costi dell'ospedalizzazione.

Piattaforma strumentale, certificata CE-IVD, in grado di eseguire in completa automazione e in urgenza senza manipolazione del campione o di indagini preliminari, per i pannelli sopraindicati, dall'estrazione del campione, la sua purificazione, l'amplificazione fino alla rilevazione e all'interpretazione dei risultati.

Analisi qualitativa contemporanea di patogeni con presenza di controllo interno.

Metodologia "walk-away", cioè senza alcun intervento dell'operatore tra l'avviamento della seduta analitica e la generazione dei risultati.

Reagenti pre-caricati in cartuccia e pronti all'uso.

Analisi dei principali meccanismi di resistenza batterica agli antibiotici.

Presenza di uno o più controlli interni di processo in grado di garantire l'affidabilità del risultato ottenuto.

Minimo 6 posizioni per esecuzione esami Random Access

Fornitura gruppo di continuità, stampante laser e stampante bar-code, con possibilità di interfacciamento al LIS del laboratorio.

LOTTO 27: SISTEMA PER L'INDIVIDUAZIONE DEGLI ALLELI DI PREDISPOSIZIONE ALLA MALATTIA CELIACA MEDIANTE IBRIDAZIONE INVERSA SU STRISCIA

Si chiede la fornitura di sistema per l'individuazione degli alleli di predisposizione alla malattia celiaca mediante ibridazione inversa su striscia.

La fornitura deve essere completa di apparecchiature dedicate per l'amplificazione e la lettura, reagenti pronto uso senza necessità di reagenti supplementari che permettano la discriminazione del maggior

numero degli alleli DQB1*02 individuando gli altri alleli del locus DQB1*, DRB1, DQB1*02, DQA1*05, basata sulla determinazione diretta quantitativa e non sul linkage, associati alla malattia celiaca, software dedicato per la lettura ed interpretazione delle strisce, completo di stampante laser e stampante bar-code.

LOTTO 28: SISTEMA PCR QUALITATIVA E MICROARRAY PER LA DIAGNOSI RAPIDA IN MONODETERMINAZIONE ANTIBIOTICO-RESISTENZA, PATOGENI ENTERICI E PARASSITI

Si chiede la fornitura dei reagenti, completi di strumentazione idonea e idonei tamponi di raccolta, con metodica PCR quantitativa e Microarray in monodeterminazione rapida per la determinazione dell'antibiotico-resistenza (KPC, NDM, VIM, IMP, OXA varianti conosciute, MCR, GES), dei patogeni enterici (Campylobacter, Shigella, Salmonella, Yersinia, E. coli vari, Vibriocholearae, Clostridium) e parassiti (circa 20 tra protozoi ed elminti). Il sistema deve avere un sistema di bar-code integrato per la tracciabilità dei campioni, la capacità di eseguire analisi in multiplex mediante combinazione di tecniche qPCR e microarray, cartuccia monouso completa di estrazione ed amplificazione.

LOTTO 29: SISTEMA RAPIDO PER LA RICERCA DEL DNA/RNA DI PATOGENI AMBIENTALI

Si chiede l'acquisto dei test, basati su tecnica di diagnostica molecolare di amplificazione genica isoterma LAMP (Loop mediate isothermal amplification), per consentire l'ottenimento di risultati e risposte in circa 1 ora per la determinazione qualitativa di patogeni ad esempio di legionella spp o pneumophila su campioni di acqua dopo la preparazione del campione.

Nei test devono essere presenti e pronti tutti i reagenti necessari per eseguire l'analisi (estrazione ed amplificazione), essere stabili a temperatura ambiente e stoccabili a 4°C., garantire:

- un'estrazione rapida in ONE-STEP attraverso un sistema pronto all'uso,
- amplificazione e rivelazione attraverso strip con primer pre-aliquotati pronti all'uso e i reagenti necessari per l'esecuzione del test.

I test sono esclusivamente utilizzabili con uno strumento compatto, portatile, capace attraverso modalità contactless a tecnologia RFID, di effettuare il riconoscimento dell'operatore, il riconoscimento del kit diagnostico, la programmazione dello strumento per il kit in uso e la tracciabilità dell'analisi in maniera del tutto automatica.

Si chiede la fornitura in service full risk di amplificatore e lettore di fluorescenza portatile con guida passo passo dell'operatore nello svolgimento delle attività da eseguire per lo specifico test, tramite interfaccia tablet ed app per effettuare, simultaneamente su 12 campioni, tutti gli step operativi (estrazione dell'acido nucleico, amplificazione genica, rilevazione e interpretazione dei risultati. Il sistema deve lavorare esclusivamente con test pronti, basati su tecnica di diagnostica molecolare di amplificazione genica isoterma LAMP.

Il sistema deve consentire la tracciabilità del test eseguito, dall'operatore, al lotto e data di scadenza dei reagenti utilizzati, all'interpretazione del risultato finale.

LOTTO 30: SISTEMA DI DIAGNOSI RAPIDA IN CARTUCCI IN MONODETERMINAZIONE PER LA DETERMINAZIONE DEI PRINCIPALI BATTERI RESPONSABILI DI GASTROENTERITI, PARASSITI INTESTINALI E GENI DI RESISTENZA AGLI ANTIBIOTICI

Il sistema richiesto deve permettere di automatizzare le fasi di estrazione, amplificazione/rilevazione degli acidi nucleici e produzione del risultato in un unico strumento. La fornitura deve inoltre comprendere tutti gli accessori (software di interpretazione, gruppi di continuità, PC, stampanti etc) necessari per il buon esito delle determinazioni richieste. Assistenza tecnica "full-risk", corsi di addestramento del personale all'utilizzo della strumentazione. Certificazione CE-IVD per strumentazioni e metodiche sono richieste come obbligatorie.

Il sistema diagnostico dovrà essere in grado di identificare i target di seguito indicati in un'unica seduta per singolo pannello. Sistema diagnostico rapido in cartuccia completamente automatico con minimo intervento da parte dell'operatore. Strumento in grado di svolgere l'analisi e fornire un risultato in circa un'ora mediante software di interpretazione. Strumento in grado di eseguire almeno 4 sedute in contemporanea. Tecnologia basata su PCR Real time per l'amplificazione degli acidi nucleici. Cartucce monouso contenenti tutti i reagenti per poter analizzare pannelli sindromici.

Presenza di un controllo interno di estrazione e amplificazione. Utilizzo a partire da campioni di feci e tamponi rettali.

LOTTO 31: SISTEMA AUTOMATICO DI LETTURA ED INTERPRETAZIONE DEGLI ALONI D'INIBIZIONE SU TERRENO AGARIZZATO PER ANTIBIOGRAMMA (METODO K.B.) E MIC SU STRISCETTA A GRADIENTE

Si chiede idonea apparecchiatura non modulare per la lettura degli aloni d'inibizione secondo il metodo Kirby-Bauer che sia in grado d'interpretarli secondo i criteri eucast, aggiornati periodicamente a carico della ditta ed a scelta dell'operatore. La stessa apparecchiatura dovrà essere in grado di leggere su terreno agarizzato anche gli aloni generati dalle striscette a gradiente di antibiotici e di antimicotici e di elaborarne l'immagine digitale per l'archivio. Lo strumento dovrà essere dotato di pc stampante e di tutti gli accessori. Il software dovrà poter gestire i risultati di eventuali report dei controlli di qualità in diversi formati elettronici. Dischetti antibiotati e striscette per mic (concentrazione minima inibente) a gradiente dovranno essere in materiale poroso e permeabile per migliorare la diffusione delle molecole in agar. Le ditte dovranno offrire tutti i confezionamenti disponibili anche per piccole routine. Le striscette amoxicillin-clavulanic acid ed ampicillin-sulbactam dovranno essere a concentrazioni raccomandate dall'Eucast. Le ditte dovranno offrire inoltre tutti i terreni di coltura pronti in piastra con diametro 90 mm e 140 mm dedicati sia alla determinazione della mic, sia per la ricerca dei meccanismi di resistenza e di tutti gli accessori per la migliore gestione delle analisi richieste.

LOTTO 32: SISTEMA PER IL DOSAGGIO DI MEDIATORI SOLUBILI DELLA SEPSI

Sistema automatico con tecnologia biochip array con piattaforma di reazione contenente leganti multipli. Valutazione del segnale chemiluminescente per tutti i leganti presenti (proteine e DNA) e con possibilità di dosaggio di più parametri sullo stesso biochip. Il sistema deve prevedere l'uso di calibratori e controlli barcodati, piattaforma di reazione per i biochips, dosaggio quantitativo simultaneo di più parametri e software di gestione del sistema: Biochip pronti all'uso compresi i reagenti necessari, calibratori e controlli. Disponibilità a preparare biochip personalizzati su richiesta.

LOTTO 33: SISTEMA PER CONFERMA E DIFFERENZIAZIONE HIV-1, HIV-2 e HCV

Si chiede, la fornitura dei reagenti, con metodica in monodeterminazione rapida, lettura automatica ed interpretazione dei risultati, per conferma e differenziazione di HIV-1 ed HIV-2 ed HCV in siero, plasma, sangue intero venoso e da digitopuntura. I reagenti dovranno essere pronti all'uso, conservati a temperatura ambiente e confezionati in maniera tale da garantire un'elevata stabilità e l'assenza di spreco di materiali. L'offerta dovrà comprendere la fornitura di un lettore automatico, che permetta l'interpretazione dei risultati mediante software di interpretazione esperto validato, completo di pc e stampante laser. Tale tipologia di reagenti, con controlli dedicati e totale tracciabilità, è indispensabile per confermare rapidamente i risultati positivi dello screening, ridurre i tempi di risposta, far fronte alle urgenze dei reparti ed ottimizzare le sedute analitiche, non dovendo necessariamente attendere che si accumulino un alto numero di campioni.

LOTTO 34: SISTEMA PER IDENTIFICAZIONI INTEGRATO MEDIANTE SPETTROMETRIA DI MASSA ED IDENTIFICAZIONI BIOCHIMICHE ED ANTIBIOGRAMMI IN BATTERIOLOGIA

Si chiede un sistema automatico integrato per l'identificazione e tipizzazione di batteri, lieviti, funghi e micobatteri con tecnologia MALDI TOF e/o identificazione biochimica dei germi Gram negativi, germi Gram positivi e Lieviti, nonché l'antibiogramma per i germi Gram negativi, germi Gram positivi.

Caratteristiche minime del sistema richiesto con tecnologia MALDI TOF:

- dotato di software di gestione e manuali in lingua italiana.
 - procedura validata per analisi degli isolati in singolo.
 - collegamento al sistema per antibiogramma, al fine di ottenere un dato integrato.
- Il sistema per l'identificazione biochimica e l'antibiogramma deve disporre delle seguenti caratteristiche:
- Strumentazione "walk-away" con capacità minima di 50 posti;
 - possibilità di convalida dei risultati attraverso un Programma Esperto Avanzato;
 - tecnologia di lettura turbidimetrica e/o colorimetrica;
 - pannelli separati per identificazioni ed antibiogrammi;

- standardizzazione dell'inoculo batterico mediante apposito densitometro;
- caricamento dei pannelli in modalità random;

Il sistema integrato deve disporre di un software già predisposto che integra automaticamente i dati di identificazione ed antibiogramma da inviare al LIS di laboratorio con le seguenti caratteristiche:

- sistema intuitivo, ergonomico con disponibilità di informazioni multiple a video relative allo stato di differenti campioni per singolo paziente;
- tracciabilità relativa ai campioni, risultati, operatori (login con differenti livelli di accesso).
- capacità di interfacciamento bidirezionale con il server, il L.I.S. (Sistema gestionale del Laboratorio).
- possibilità di rapido consolidamento ed esportazione facilitata (file excel in formato .csv) di dati sui risultati relativi all'ID/AST (pazienti, campioni, reparti, specie, MIC ed interpretazione terapeutica), per consentire facili elaborazioni statistiche esterne;
- software gestionale di microbiologia deve essere in grado di garantire la gestione informatica dei dati, dell'epidemiologia ed il controllo delle infezioni ospedaliere con possibilità di comunicazione immediata di germi sentinella ed alert in tempo reale
- eventuali test non automatizzati possono essere svolti anche con metodica manuale/semiautomatica.

Il gestionale del sistema dovrà interfacciarsi bidirezionalmente con il sistema informatico in dotazione presso l'Unità Operativa e dovrà essere completo di idoneo personal computer, n. 1 stampante laser e di n. 1 stampante per etichette bar-code.

L'Azienda dovrà fornire anche eventuali reagenti supplementari necessari, oltre quelli già richiesti, tutti i consumabili necessari, assistenza tecnica e training del personale ed eventuale aggiornamento tecnologico sia per strumentazione sia per reattivi; gruppo di continuità che assicuri una operatività di circa 30 minuti.

L'aggiudicatario dovrà fornire un programma di controllo annuale di qualità esterno in batteriologia, parassitologia, micobatteriologia, micologia, nonché training del personale ed eventuale aggiornamento tecnologico.

LOTTO 35: SISTEMA PER COLTURA SANGUE

Si chiede idonea strumentazione con le seguenti caratteristiche: sistema automatico modulare dotato di incubatore-lettore, capace di rilevare l'eventuale crescita microbica costituito da 2 strumenti (uno da dislocare in un reparto critico) in grado di monitorare complessivamente almeno 440 campioni.

Sistema gestionale di settore in grado di gestire contemporaneamente sia la strumentazione collocata in laboratorio, sia quella dislocata, con controllo diretto di quest'ultima da remoto (visualizzazione curve di crescita, modifica dei protocolli, etc.) da connettere con il sistema informatico in dotazione presso l'Unità Operativa, completo di idoneo personal computer e di n. 1 stampante laser e di n. 1 stampante per etichette bar-code.

Flaconi dotati di un sistema di neutralizzazione degli antibiotici (no brodo diluizione) e flaconi dedicati per campioni a basso volume (pediatrici). Collegamento bidirezionale al LIS.

La Azienda dovrà fornire anche eventuali reagenti supplementari, tutti i consumabili necessari, assistenza Tecnica ed eventuale aggiornamento tecnologico sia per strumentazione sia per reattivi.

LOTTO 36: COLTURA, ANTIBIOGRAMMA ED BIOLOGIA MOLECOLARE PER MICOBATTERI

Si chiede idonea strumentazione automatica, con gruppo di continuità, con le seguenti caratteristiche: capacità analitica di circa 600 campioni, sistema non radiometrico a fluorescenza o altra metodologia in automazione per l'isolamento, l'antibiogramma e l'identificazione dei micobatteri, e strumentazione a corredo.

Inoltre l'Aggiudicatario dovrà fornire anche idoneo Sistema per la ricerca diretta da campioni di espettorato mediante Real-Time PCR per il Micobatterio tubercolare complex con simultanea rivelazione delle resistenze geniche a Isoniazide e Rifampicina, con capacità dello strumento di almeno 20 campioni processabili contemporaneamente.

L'Aggiudicatario dovrà fornire anche controllo di qualità esterno (INSTAND eV), eventuali reagenti supplementari, tutti i consumabili necessari, assistenza tecnica, training del personale ed eventuale aggiornamento tecnologico sia per strumentazione sia per reattivi, senza alcun onere aggiuntivo per l'Azienda.

Sistema gestionale di settore da connettere con il sistema informatico in dotazione presso l'Unità Operativa, a carico della Azienda aggiudicataria, completo di idoneo personal computer, n. 1 stampante laser e n. 1 stampante per etichette bar-code.

LOTTO 37: DIAGNOSTICA MOLECOLARE VIRUS EPATITICI, HIV ED HPV

Si chiedono due sistemi analitici, se non possibile eseguire tutti gli esami richiesti su unica strumentazione: A) un sistema analitico completamente automatico per la determinazione, in PCR Real Time, degli acidi nucleici HCV-RNA, HBV-DNA e HIV-RNA; il sistema dovrà essere in grado di garantire in automatico la fase di estrazione, amplificazione e rivelazione e dovrà consentire l'esecuzione di più test contemporaneamente, preferibilmente in modo indipendente dalla natura (DNA- RNA) degli acidi nucleici ricercati. Il sistema offerto dovrà rispondere alle seguenti caratteristiche: tecnologia PCR Real-time, altissima sensibilità e specificità, ampio range dinamico, massima inclusività dei genotipi virali, reagenti preferibilmente pronti all'uso, marcatura CE. L'Azienda dovrà offrire eventuali reagenti supplementari, tutti i consumabili necessari, standard e controlli per i singoli analiti. L'Azienda fornitrice dovrà dichiarare quali sono le operazioni a carico dell'operatore per l'eventuale preparazione dei reagenti, per tutte le fasi del processo di estrazione, amplificazione e rivelazione; inoltre dovrà esplicitare quali procedure seguire per prevenire le possibili contaminazioni tra campioni, eventuale necessità di operare in ambienti separati per la fase di estrazione e per la fase di amplificazione/rivelazione il tutto, preferibilmente, da un'unica postazione di lavoro. Dovrà altresì essere specificata la eventuale metodologia in grado di valutare il corretto svolgimento di tutte le fasi analitiche, l'eventuale riconoscimento mediante codice a barre di campioni e reagenti, la eventuale presenza di un sistema di controllo e prevenzione delle contaminazioni, di controlli positivi e negativi di amplificazione, la eventuale presenza di calibratori per le curve di calibrazione. Il sistema offerto dovrà essere completo di personal-computer, stampante e software per la gestione ed archiviazione dei risultati. B) Inoltre deve essere offerto un sistema (completo di tutti gli accessori e quanto altro può servire) per la estrazione, amplificazione e rivelazione dei genotipi di HPV-DNA, certificato IVD-CE; il sistema offerto dovrà rispondere ad elevati standard di sensibilità, specificità, massima inclusività di genotipi; l'Azienda fornitrice dovrà altresì specificare il numero e l'identificazione dei genotipi rivelabili, la regione del genoma virale che viene rivelata, l'eventuale metodologia in grado di valutare il corretto svolgimento di tutte le fasi analitiche e quanto altro riterrà utile evidenziare circa le caratteristiche peculiari del proprio prodotto.

L'offerente dovrà fornire indicazioni sulla propria organizzazione riguardo l'assistenza tecnica e specialistica; dovrà inoltre garantire training del personale ed eventuale aggiornamento tecnologico; un sistema gestionale di settore da connettere con il sistema in dotazione presso l'Unità Operativa, a carico dell'Aggiudicatario, completo di idoneo personal computer, n. 1 stampante laser e di n. 1 stampante per etichette bar-code a carta termica. L'Aggiudicatario dovrà fornire anche eventuali reagenti supplementari, tutti i consumabili necessari, assistenza tecnica, training del personale ed eventuale aggiornamento tecnologico sia per strumentazione sia per reattivi, senza alcun onere aggiuntivo per l'Azienda.

LOTTO 38: IDENTIFICAZIONE MOLECOLARE DI AGENTI VIRALI, NON VIRALI, ETC.

Il sistema diagnostico richiesto (kits e strumentazione) deve permettere l'esecuzione in completa automazione di tutte le fasi di un'analisi biomolecolare : estrazione, preparazione della PCR, amplificazione e rivelazione contemporanea degli acidi nucleici (PCR in Real-Time) e produzione del risultato con possibilità di interfacciamento al LIS del Laboratorio. La fornitura deve inoltre comprendere tutti gli accessori (software gestionale, gruppi di continuità, P.C., stampanti, materiali di consumo etc) necessari per il buon esito delle determinazioni richieste. 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. Non sono ammesse offerte per apparecchiature ricondizionate o usate. Il sistema richiesto deve, inoltre, avere comprovate referenze nazionali e/o regionali.

La fornitura deve comprendere:

Sistema completamente automatico e integrato in grado di estrarre gli acidi nucleici dal materiale biologico contenuto anche ove disponibile nel tubo primario e di amplificare in maniera sequenziale gli acidi nucleici senza nessun intervento da parte dell'operatore

Numero di kit necessari per l'esecuzione dei test triennali indicati in Tabella, compreso tutto il necessario per effettuare calibrazione 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

CARATTERISTICHE TECNICHE DEL SISTEMA DIAGNOSTICORICHIESTO

Il sistema proposto dovrà essere dotato delle seguenti caratteristiche:

Sistema da banco completamente automatico, in grado di consolidare in unica piattaforma le fasi di estrazione degli acidi nucleici (Dna/Rna) da materiali biologici - PCR set-up -amplificazione Real-Time PCR- analisi dei risultati , e che permetta di gestire ed eseguire sia la Routine che le Urgenze.

Strumenti nuovi e di ultima generazione, ancora in produzione, con futuri up-grade gratuiti

Certificazione CE IVD (legge 978/79/CE D.L.332 del 08/08/2000) per l'intero processo diagnostico

Sistema corredato di : - PC con software gestionale dell'intera procedura analitica : dal caricamento del campione all'interpretazione del risultato (Simple-to-result) -Gruppo di continuità – Stampante - Interfacciamento al LIS di laboratorio con collegamento bidirezionale

Lettore bar-code per il riconoscimento di campioni .

Sistema di estrazione in grado di eseguire procedura di decontaminazione del sistema analitico a fine seduta.

Servizio di assistenza ordinaria, straordinaria urgente "full-risk" garantita entro 48h e manutenzione programmata .

Corsi di formazione e training del personale di laboratorio sull'utilizzo del sistema e tutoraggio nella prima fase di avviamento della strumentazione..

Sistema di estrazione contemporanea per DNA ed RNA mediante biglie magnetiche.

Strumento aperto all'introduzione di nuove metodiche.

Uso combinato della sonicazione (on board) e della tecnologia di estrazione.

REQUISITI MINIMI ESSENZIALI DEI REAGENTI OFFERTI :

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.

Utilizzo di un unico kit di reagenti per tutti i materiali biologici (tamponi, CSF, sangue intero, siero, plasma, urine, feci, BAL) con estrazione contemporanea di DNA ed RNA .

Protocollo di estrazione unico per tutti i tipi di campione elencati con possibilità di più determinazioni da uno stesso estratto per i parametri richiesti.

Utilizzo di sangue intero per CMV.

Fase di Retro-trascrizione inclusa nel ciclo termico di amplificazione per i patogeni ad RNA.

Profilo Termico unico per tutti i Target a DNA.

Possibilità di eseguire più determinazioni da uno stesso estratto per i parametri richiesti.

Presenza all'interno della mix di reazione di un normalizzatore per la fluorescenza di fondo per tutti i parametri offerti.

Presenza di controlli e standard che devono essere sottoposti allo stesso processo di amplificazione dei campioni.

Standardizzazione dei criteri per analisi e la valutazione dei risultati.

L'offerta deve comprendere la fornitura del materiale necessario ed accessorio per l'esecuzione dei tests : reagenti, calibratori, controlli e materiali di consumo.

Sostituzione garantita dei kits che presentino qualsiasi problema, non imputabili al laboratorio, con costi a carico della Ditta aggiudicataria.

LOTTO 39: SISTEMA PER MONITORAGGIO INFETTIVOLOGICO IN GRAVIDANZA MEDIANTE TECNICA IMMUNOMETRICA IN CHEMILUMINESCENZA

Si richiede un sistema analitico composto da Moduli/Analizzatori d'immunometria in chemiluminescenza per l'esecuzione dei test richiesti.

Il sistema deve essere nuovo, random access, di ultima generazione e caratterizzato da elevata automazione in grado di eseguire in regime di routine e di urgenza tutti test richiesti.

L'intero Sistema offerto dovrà essere collegato al LIS di laboratorio e corredato da PC, Stampante laser, stampante di etichette bar-code, UPS e Deionizzatore.

Caratteristiche tecniche indispensabili dell'Analizzatore/Modulo Principale:

Produttività oraria maggiore o uguale a 300 test/ora

Rilevazione in chemiluminescenza

Vano dei reagenti a temperatura refrigerata

Capacità di alloggiamento di almeno 30kit in linea

Sensori di livello e coagulo del campione

Sistemi di prevenzione atti a ridurre il carry-over

Rerun automatico

Reflex test automatico

Post-diluizione automatica dei valori fuori range

Caricamento in continuo dei reagenti senza sospensione dell'attività lavorativa, senza nessuna pausa analitica.

Gestione prioritaria delle urgenze

Controlli refrigerati o temperatura controllata on board

Caratteristiche tecniche indispensabili dell'Analizzatore/Modulo Secondario:

Produttività oraria di almeno di 180 test/ora

Rilevazione in chemiluminescenza

Vano dei reagenti a temperatura refrigerata o controllata

Capacità di alloggiamento di almeno 20kit in linea

Rerun automatico

Reflex test automatico

LOTTO 40: SISTEMA INTEGRATO PER PROFILI SIEROLOGICHE D' AUTOIMMUNITA'

Si richiede sistema, costituito da uno o più strumenti, completo di adeguato gruppo di continuità, in grado di eseguire tutti i test richiesti. Strumento principale con le seguenti caratteristiche minime: completa automazione dal tubo primario alla refertazione, modalità d'accesso random, interfaccia bidirezionale, gestione da provetta unica di tutte le metodiche indicate, utilizzo provetta primaria e/o secondarie barcode, tutti i reagenti pronti all'uso, identificazione reagenti, campioni, calibratori e controlli mediante bar-code, esecuzione prioritaria delle urgenze senza interruzione della routine, microscopio a fluorescenza. L'Aggiudicatario dovrà fornire senza aggravio di spesa anche eventuali reagenti supplementari, consumabili necessari, standard e controlli per ogni analita, assistenza tecnica, training del personale. Dovrà inoltre essere fornita idonea strumentazione per l'esecuzione dei test di conferma richiesti; il collegamento mediante slot ad eventuale catena verrà richiesto solo se necessario, ma comunque dovrà essere inserito in offerta.

Inoltre deve essere fornito interfacciamento con il sistema gestionale in dotazione, completo di idoneo personal computer, n. 1 stampante laser da almeno 30 ppm e n. 1 stampante per etichette bar-code.

LOTTO 41: ANALIZZATORE AUTOMATICO PER PROTEINE SPECIFICHE CON METODO NEFELOMETRICO SU SIERO, URINE, LIQUOR O ALTRI LIQUIDI BIOLOGICI

Analizzatore automatico per dosaggi con metodo nefelometrico di proteine plasmatiche e liquorali, urine e altri liquidi biologici, munito di lettore di codice a barre per l'identificazione dei campioni, stampante per la refertazione esterna, gruppo di continuità, dotato di interfaccia di collegamento bidirezionale con il sistema gestionale in dotazione al laboratorio, con cadenza analitica di circa 180 test/ora; possibilità di dosaggio della CRP HS. Il sistema deve prevedere accesso random e STAT, utilizzo di tubi primari (di diversa misura) e secondari. Il caricamento dei reagenti calibratori, controlli sullo strumento deve avvenire in continuo senza pausa strumentale, il riconoscimento e trasferimento dati tramite barcode per campioni, reagenti, calibratori e controlli (incluso il controllo di eccesso di antigene). Possibilità di memorizzare più curve di calibrazione per lo stesso parametro (anche di lotti diversi). Il dosaggio delle sottoclassi IgG deve essere consentita in contemporanea con le IgG totali e con la stessa standardizzazione.

Il sistema gestito da computer completo di software per l'interpretazione dei profili liquorali, interfacciato al LIS, reagenti liquidi e pronti all'uso, possibilità di re-run fuori range, campioni in linea circa 70, metodiche a bordo circa 24, controllo di eccesso di antigene.

LOTTO 42: SISTEMA MONITORAGGIO TEMPERATURA FRIGORIFERIE, CONGELATORI ED INCUBATORI

Il sistema deve essere idoneo per il monitoraggio della temperatura di esercizio dei frigoriferi e dei congelatori adibiti alla conservazione dei campioni, dei reagenti e del trasporto. Le sonde in modalità digitale trasmettono i dati rilevati, in tempo reale, ad un software gestionale preferibilmente tramite tecnologia wireless, o per le postazioni remote tramite rete LAN. La strumentazione deve essere in service con compresa assistenza tecnica, installazione, configurazione, manutenzioni e le calibrazioni di legge. Si richiede idoneo servizio di assistenza tecnica post vendita.

LOTTO 43: SISTEMA AUTOMATICO INTEGRATO PER ESAMI CULTURALI MICROBIOLOGICI COMPRENDENTE PIASTRATORE ROBOTIZZATO, SISTEMI DI INCUBAZIONE E DISPOSITIVO PER IMAGING DELLE PIASTRE

Si richiede una strumentazione, interfacciato al sistema gestionale di laboratorio, con la possibilità delle seguenti caratteristiche:

un sistema per la semina su piastra dei campioni biologici e l'incubazione automatica, corredato da un software di analisi delle immagini di supporto per l'identificazione presuntiva su piastra degli eventuali agenti patogeni.

Si richiede inoltre la fornitura di tutto il materiale necessario (dispositivi di prelievo, provette, ecc.) per la raccolta ed il trasporto dei campioni in fase liquida.

Strumentazione

- Marcatura di conformità alle normative vigenti CE-IVD di tutti i componenti del sistema
- Inoculo e semina del campione su piastra da coltura (90 mm), direttamente da contenitore primario, con apertura e chiusura automatica dello stesso, in completa sicurezza, senza intervento dell'operatore
- Inoculo effettuato mediante utilizzo di ansa calibrata (o altro sistema equivalente) e possibilità di semina con pattern personalizzati,
- Possibilità di caricare contemporaneamente differenti tipologie di terreni
- Apertura, chiusura, etichettatura in completa automazione sia di piastre da coltura che di brodi di arricchimento senza intervento dell'operatore
- Semina su piastre a singolo e/o multi-settore
- Caricamento in continuo ed esecuzione random o batch dei campioni biologici
- Caricamento in continuo delle piastre
- Checkin a bordo macchina;
- Riconoscimento automatico dei campioni in entrata e del protocollo da eseguire tramite lettura del bar-code;
- Garanzia di una semina accurata e riproducibile
- Garanzia della tracciabilità del campione processato
- Presenza di vortex e centrifuga per i protocolli di semina che prevedono la preparazione del campione prima dell'inoculo
- Preparatore di vetrini microbiologici a bordo macchina
- Allestimento del vetrino del campione biologico con stampa del barcode direttamente sullo stesso
- Minimo n. 2 sistemi di incubazione di cui almeno uno in atmosfera ordinaria/aerobia e uno in arricchimento in CO₂, collegati direttamente al sistema;
- Invio automatico delle piastre inoculate agli incubatori
- Lettura automatica delle piastre inoculate attraverso immagini digitali multiple ottenute automaticamente a tempi diversi di incubazione stabiliti dall'operatore con possibilità di selezione delle colonie da destinare ai successivi passaggi del processo
- Presenza di filtro HEPA e filtro idrofobico per la sicurezza dell'Operatore
- Tracciabilità del processo lavorativo con possibilità di reportistica
- Software in lingua italiana

La strumentazione dovrà essere interfacciata in modo bi-direzionale al software gestionale in dotazione al laboratorio.

Caratteristiche minime dispositivi per la raccolta e il trasporto dei campioni:

- Conformità alle direttive CE IVD;
- Compatibilità con il sistema offerto per tutte le operazioni (cattura del campione, riconoscimento, vortex e/o centrifugazione, tappaggio e stappaggio del contenitore, semina e restituzione del campione primario);
- Possibilità di conservazione post prelievo.

LOTTO 44: SISTEMA AUTOMATICO DI COLORAZIONE DI VETRINI PER MICROBIOLOGIA-GRAM E MICOBATTERI

Fornitura di sistema completo per la colorazione di Gram e di Micobatteri con tecnica a fluorescenza con Auramina e Kinyoun. La strumentazione deve prevedere un sistema chiuso per la colorazione dei vetrini che impedisca la fuoriuscita di aerosol.

La strumentazione o il sistema fornito deve prevedere la possibilità di avere un software che ne permetta l'utilizzo anche come citocentrifuga, deve prevedere inoltre un sistema di fissaggio automatico per la colorazione di Gram e micobatteri.

La strumentazione deve prevedere un sistema di pulizia a fine ciclo.

I reagenti devono essere pronti all'uso e devono riportare in chiaro tutte le frasi di rischio /pittogrammi. I reagenti in uso devono rimanere tappati permettendo l'invio di colorante al sistema di colorazione solo attraverso tubi di raccordo per evitare contatti con l'ambiente esterno.

Colorazioni: Gram, Auramina e Kinyoun a seconda della metodica richiesta.

La strumentazione deve essere idonea a supportare un carico di lavoro di circa 12 vetrini a seduta.

La strumentazione deve prevedere programmi per determinare l'intensità di colorazione /decolorazione.

L'alloggiamento dei reagenti deve prevedere la minor manualità possibile e un minor contatto con l'operatore, nonché facilità d'uso e programmazione. Assistenza tecnica. Manutenzione preventiva con presentazione di un preciso piano d'interventi.

LOTTO 45: SISTEMA INTEGRATO PER L'ESECUZIONE DEI TEST VIROLOGICI

La ditta aggiudicataria del lotto, dovrà farsi carico della fornitura di metodiche di nuova introduzione, aggiuntive o sostitutive, alle stesse condizioni economiche dell'aggiudicazione del lotto.

La ditta aggiudicataria dovrà fornire per l'esecuzione dei test indicati:

Un sistema completamente automatico composto da analizzatori di immunochimica, collegati fisicamente tra loro con un punto unico di caricamento dei campioni.

SISTEMA DI TRASPORTO. Caratteristiche di minima:

- Consentire in unico punto, l'ingresso e l'uscita dei campioni;
- Effettuare il Check In e la stappatura automatica delle provette;
- Consentire la tracciabilità delle provette in qualunque posizione si trovino sul sistema durante il processo analitico;
- Software che gestisca l'intero sistema

ANALIZZATORE A. Caratteristiche minime:

- Modalità di Accesso random;
- Identificazione reagenti e campioni mediante Barcode;
- Esecuzione prioritaria delle urgenze senza interruzione della routine;
- Produttività del singolo analizzatore Immunometria circa 180 tests/h;
- Sistema idoneo per eliminare il carry-over (specificare);
- Basso consumo di acqua distillata e ridotta produzione di reflui liquidi;
- Presenza di sensore per bolle, coagulo e segnalatore di emolisi, iperbilirubimemia e torbidità;
- Esecuzione in automatico diluizioni, re-run e reflex test;
- Campionamento direttamente dal tubo primario senza aliquotazione del campione da analizzare;
- Rilascio immediato della provetta dopo il campionamento;
- Esecuzione test con metodica in Chemiluminescenza;

ANALIZZATORE B. Caratteristiche minime:

Metodo immunometrico con metodologia in chemiluminescenza o altra tecnologia equivalente da provetta primaria, lettura automatica, reattivi a bordo a temperatura controllata, produttività cadenza analitica di circa 180tests/ora, risultati in tempo reale, accesso random, circa 25 parametri in linea, possibilità di puntale monouso per evitare il carry-over o altro metodo equivalente.

1. Sieri di controllo per il Controllo di Qualità interno, da eseguire su tutti gli analizzatori per tutti i test indicati.
2. La strumentazione dovrà essere interfacciata in modalità Bidirezione (host-query) al sistema gestionale del laboratorio.
3. Il collegamento mediante slot ad eventuale catena verrà richiesto solo se necessario, ma comunque dovrà essere inserito in offerta.
4. Gli analizzatori dovranno essere muniti di materiale accessorio per il corretto funzionamento (UPS, PC, Stampante, stampante etichette Barcode a carta termica)
5. Per l'installazione del sistema sono stati identificati specifici locali, pertanto dovrà essere cura delle Aziende effettuare un sopralluogo per verificare la compatibilità dei locali col sistema proposto.

L'offerta dovrà essere formulata, indipendentemente dalla frequenza con cui si devono eseguire i test, per i quantitativi indicati nei fabbisogni inferiori a 900 test/anno.

LOTTO 46: SISTEMA AUTOMATICO PER L'ESECUZIONE DI TEST DI IMMUNOSTIMOLAZIONE LINFOCITARIA DIRETTAMENTE IN PROVETTA DI PRELIEVO VERSO ANTIGENITUBERCOLARI E CITOMEGALOVIRUS CON DOSAGGIO DI INTERFERON GAMMA

Sistema analitico per la diagnosi di Infezione Tubercolare Latente su sangue intero, costituito da:

- Analizzatore automatico Immunometrico, per ridurre le attività manuali dell'operatore con conseguente riduzione dei rischi biologici e riduzione del TAT;
- Provette per la raccolta del sangue intero e la stimolazione in vitro con antigeni tubercolari ESAT-6 e CFP-10 e Mitogeno;
- Reagenti con metodica immunometrica per la determinazione del rilascio di Interferon gamma su plasma (Quantiferon-TB), comprensivi di calibratori, controlli di qualità e materiale di consumo.
- Iscrizione programma VEQ per tutta la durata della fornitura.

L'Analizzatore richiesto, completamente automatico, deve essere in possesso dei seguenti requisiti minimi: Strumentazione automatica, conforme alle normative vigenti, corredata di gruppo di continuità e di tutti gli accessori compresi calibratori, controlli, consumabili e tutto quanto necessario al suo buon funzionamento; Possibilità di accesso random; Caricamento di almeno 40 campioni contemporaneamente; Interpretazione automatica dei risultati con invio automatico al Gestionale di Laboratorio; Software operativo in italiano; Interfacciamento con il LIS del laboratorio; Memorizzazione e archiviazione dei risultati; Assistenza tecnica Full Risk.

LOTTO 47: SISTEMA AUTOMATICO DI IMMUNOMETRIA PER PCT, ETC

Si chiede idonea strumentazione completa di gruppo di continuità con le seguenti caratteristiche: macrometodo in fluorescenza o chemiluminescenza con lettura automatica; produttività cadenza analitica di circa 50 tests/ora, risultati in tempo reale; possibilità di effettuare monodeterminazioni; scarsa produzione di rifiuti; lettura tramite barcode di reagenti e campioni; possibilità di utilizzo nel campo delle infezioni delle basse vie respiratorie. Programma di gestione da connettere con il sistema in dotazione presso l'Unità Operativa con possibilità di consultazione dei risultati in tempo reale, completo di idoneo personal computer, stampante laser da almeno 20 ppm e stampante per etichette bar-code a carta termica. I reattivi devono essere possibilmente pronti all'uso, di ultima generazione, a lunga scadenza, programma di controllo di qualità, pipettamento con scarso rischio di carry-over; l'Aggiudicatario dovrà fornire eventuali reagenti supplementari, tutti i consumabili necessari, standard e controlli, assistenza tecnica, training del personale ed eventuale aggiornamento tecnologico.

La ditta dovrà provvedere all'assistenza tecnica, al training per il personale e all'interfacciamento con l'host.

LOTTO 48: SISTEMA ANALITICO PER LA CONTA BATTERI NEL LIQUOR E NELLE URINE

Il sistema diagnostico completamente automatico.

- Procedura di avvio e chiusura completamente automatica
- Il sistema dovrà essere di ultima generazione, completamente nuovo, munito di lettore di codice a barre per l'identificazione dei campioni, stampante per la refertazione esterna, gruppo di continuità, dotato di interfaccia di collegamento bidirezionale con il sistema gestionale in dotazione al laboratorio
- Assenza di manutenzione ordinaria
- Rapida identificazione dei campioni negativi per una infezione del tratto urinario
- Possibilità di fornire risposte nel più breve tempo possibile (non inferiore a circa 100 test / ora per le urine)
- Conteggio dei batteri in un canale di lettura dedicato con una colorazione specifica dei soli batteri e senza interferenza di altri elementi

LOTTO 49: SISTEMA DI IDENTIFICAZIONE, CON SPETTROMETRIA DI MASSA, PER FUNGHI FILAMENTOSI, BATTERI E MICOBATTERI TUBERCOLARI E NON

Le caratteristiche prestazionali minime richieste per il sistema sono di seguito dettagliate:

- Sistema per l'identificazione e tipizzazione di batteri gram-positivi, gram-negativi, micobatteri tubercolari ed atipici, lieviti e funghi filamentosi con tecnica di spettrometria di massa MALDI-TOF marcato CE-IVD ed interfacciabile con sistemi AST di altri produttori. (Elencare sistemi AST compatibili).
- Spettrometro di massa MALDI-TOF marcato CE-IVD, nuovo di fabbrica e di ultima generazione, completo di tutto l'hardware (PC, stampante, etc.) necessario per il funzionamento nonché del software, data base marcato CE-IVD, etc.
- Lo spettrometro di massa MALDI-TOF, deve avere dimensioni e peso ridotti tali da consentire il posizionamento possibilmente su un normale bancone da lavoro, da includere nell'offerta.
- Il sistema deve avere una velocità di acquisizione di almeno 100 campioni/ora utilizzando piastrelle multi-pozzetto.
- Il software del sistema deve consentire successive analisi tassonomiche e di tipizzazione di specie, analisi di cluster e generazione di dendogrammi filogenetici.
- Il data base deve essere il più completo possibile e con il maggior numero di specie di interesse clinico. Il data base deve essere certificato CE-IVD.
- Il Canone noleggio è comprensivo di assistenza tecnica full-risk, matrice, calibrante, reagenti, piastre per analisi. Ad esclusione dei kit per emocolture positive e resistenze batteriche, per un massimo di 15.000 ID/annuo.

LOTTO 50: SISTEMA AUTOMATICO INTEGRATO PER LE IDENTIFICAZIONI ED ANTIBIOGRAMMA DI BATTERI GRAM POSITIVI, GRAM NEGATIVI

Il sistema integrato per l'identificazione biochimica ed antibiogramma dei batteri Gram negativi, dei batteri Gram positivi in automazione deve disporre delle seguenti caratteristiche minime:

- Interpretazione dei risultati dell'antibiogramma secondo le Linee Guida EUCAST;
- Caricamento dei pannelli in modalità random;
- Lettura fotometrica e cromogenica
- Essere fornito di un software gestionale di nuova generazione, collegato al LIS del Laboratorio;
- Fornire manutenzione ordinaria e straordinaria ed assistenza tecnica full-risk per il sistema integrato
- Fornire assistenza tecnica al personale ed alla strumentazione sia in fase di avvio che a richiesta del sistema integrato

LOTTO 51: SISTEMA PER ESAMI CULTURALI RAPIDI

Si chiede idonea strumentazione semiautomatica per coltura rapida di campioni biologici con le seguenti caratteristiche: analisi contemporanea di circa 60 campioni, utilizzo di terreni liquidi o altrimenti idonei, lettura nefelometrica o basata su altri principi, visualizzazione curve di crescita batterica con possibilità di stampa ed archiviazione dati, caricamento dei campioni in continuo ed esecuzione in contemporanea del P.A.R. Test (potere antibiotico residuo), rivelazione di campione positivo in tempo reale con relativa carica

batterica, possibilità di esecuzione di test di sensibilità o resistenza a singoli antibiotici in tempi rapidi. Sistema gestionale di settore da connettere con il sistema in dotazione presso l'Unità Operativa, con possibilità di consultazione dei risultati in tempo reale tramite rete internet e/o intranet, completo di idoneo personal computer, n. 1 stampante laser da almeno 20 ppm e di n. 1 stampante per etichette bar-code a carta termica, idoneo gruppo di continuità. La Azienda dovrà fornire anche reagenti supplementari necessari, consumabili, assistenza tecnica, training del personale, eventuale aggiornamento tecnologico.

LOTTO 52: STRUMENTAZIONE AUTOMATICA PER L'ESECUZIONE DELLA VES

Strumentazione completamente automatica dotato di lettore bar-code per il riconoscimento del campione, completa di collegamento bidirezionale dello strumento con gestionale in dotazione al Laboratorio nonché PC e stampante per l'interfacciamento e gruppo di continuità; dosaggio su provetta primaria da emocromo in EDTA, compatibilità con i più diffusi sistemi di prelievo sottovuoto in EDTA; metodica correlabile con metodo Westergren; cadenza analitica minima di 100 campioni/ora. Dovranno essere fornite anche le provette per il prelievo del campione in EDTA con tappo nero.

LOTTO 53: AUTOIMMUNITA' IN MONODETERMINAZIONE E CALPROTECTINA

Strumentazione completamente automatica, nuova o ricondizionata pari al nuovo, con gruppo di continuità che assicuri un'operatività di circa 30 minuti, con le seguenti caratteristiche: macrometodo (non in piastra) in monodeterminazione con metodica in chemiluminescenza o fluoroimmunoenzimatica, da provetta primaria, lettura automatica, reattivi a bordo in scomparti refrigerati, risultati in tempo reale, accesso random; i reattivi devono essere pronti all'uso, di ultima generazione, a lunga scadenza, per una seduta settimanale. Sistema gestionale di settore da connettere con il sistema in dotazione, completo di idoneo personal computer, n. 1 stampante laser da almeno 20 ppm e n. 1 stampante per etichette bar-code a carta termica. L'Aggiudicatario dovrà fornire anche eventuali reagenti supplementari, tutti i consumabili necessari, standard e controlli per i singoli analiti, assistenza tecnica, training del personale ed eventuale aggiornamento tecnologico sia per strumentazione che per reattivi.

LOTTO 54: SCREENING INFLUENZA E RSV

Strumento integrato da banco per lo screening molecolare in urgenza di Influenza A/B, Influenza A/B & RSV e per indagine dello Strepto A, basato sulla tecnologia Real Time PCR con tempi di refertazione ridotti compatibili con esami in urgenza, con reagenti pronti all'uso confezionati in una singola cartuccia monouso.

Lo strumento dotato di stampante dovrà essere in grado di svolgere l'intero processo di estrazione, amplificazione, rivelazione e report dei risultati autonomamente, senza intervento dell'operatore.

La Ditta dovrà provvedere all'invio di 500 tamponi idonei all'esecuzione dei test richiesti

LOTTO 55: SISTEMA PER GLICORRACHIA

Il sistema dovrà essere in possesso delle seguenti caratteristiche: automatismo completo; semplice utilizzo; ridotta e/o minima manipolazione del campione da parte dell'utilizzatore; interfacciabilità della strumentazione al sistema gestionale; manutenzione ridotta.

Il sistema deve permettere l'esecuzione della glicorracia certificata; sistema completo compatto per chimica clinica d'urgenza, maneggevole, mostrare i risultati attraverso il display o la stampante, memorizzare i risultati. Deve essere semplice nell'uso e nelle calibrazioni, possibilmente con riconoscimento automatico dei reagenti / test tramite codici a barre.

LOTTO 56: SISTEMA COMPLETAMENTE AUTOMATICO PER AUTOANTICORPI

Fornitura di un sistema automatico, gestito da un middleware interfacciato al LIS in uso nel laboratorio, per l'esecuzione di indagini di diagnostica autoimmune in IFA. La fornitura deve comprendere un sistema automatico per la processazione e la refertazione dei vetrini con metodo IFA. sistema composto almeno da preparatore e lettore automatico di immagini con acquisizione informatica delle stesse e sistema esperto per la loro valutazione con possibilità di visualizzazione nel tempo caricamento di circa 16 vetrini per seduta ed 100 campioni, prediluizione e dispensazione automatica dei sieri con campionamento da tubo primario

e da provetta figlia, riconoscimento dei campioni, reagenti e vetrini mediante lettore di codice a barre integrato allo strumento, strumento in grado di alloggiare nella stessa seduta analitica provette di diverse dimensioni, utilizzo fino a due linee di lavaggio dei vetrini, diversificate nella stessa seduta analitica. Per il software gestionale deve essere in grado di gestire la strumentazione proposta e garantire l'interfacciamento al LIS in modalità bidirezionale.