

LOTTO N. 3 CIG 6887154346	
Num. Progr.	<b>S.C. ANATOMIA PATOLOGICA e CITOPATOLOGIA</b>
AP4	<b>SERVIZIO: IMMUNOCOLORATORE - Linfomi e Toraco-Polmonare</b>
	La gara prevede la fornitura di: Strumentazione, Reagenti, materiali accessori e di consumo; deve essere previsto in offerta, tutto il materiale accessorio necessario (compreso toner stampanti, etichette, soluzioni di lavaggio, tamponi, ecc.) necessari per la completa esecuzione dei test / indagini richieste. Qualora vengano riscontrate difformità tra quanto offerto e quanto riscontrato necessario (nella tipologia e nelle quantità dei materiali) si procederà alla esclusione dalla valutazione delle offerte che ricadono in tale condizione
	La fornitura deve altresì comprendere: apparecchiature nuove di fabbrica ed in produzione, reagenti, calibratori, controlli, materiale di consumo, assistenza tecnica, e tutto l'occorrente necessario per l'esecuzione dei sottoelencati esami nella quantità indicate con una variazione del +/- 20%.
	Deve essere previsto l'aggiornamento tecnologico concordato in corso d'opera senza aggravio economico
	<b>N.B.: La Ditta aggiudicataria, per essere valutabile, dovrà produrre:</b>
	- Conformità alle norme di prevenzione e sicurezza del lavoro (L.81/2008 e leggi correlate) - Marchio CE per Strumenti, Reagenti e Consumabili;
	- Certificazione di Qualità UNI EN ISO 9001:2008 per tutto quanto oggetto del Servizio, relativa a tutto il percorso di fornitura;
	- "Schede di Sicurezza" per ogni reagente fornito, che devono essere formalmente trasmesse al preposto, per gli adempimenti di prevenzione e sicurezza.
	- Dovranno essere specificati il tipo di reflui prodotti e le quantità di reflui da smaltire come "Rifiuti Tossici", in accordo alla normativa vigente;
	<b>A-requisiti minimi reagenti anticorpali - Per ogni anticorpo richiesto deve essere allegata relativa scheda tecnica originale conforme alla normativa vigente, completa di referenze bibliografiche aggiornate e pertinenti, dalla quale devono risultare chiaramente leggibili:</b>
	- Denominazione;
	- ditta produttrice;
	- animale ospite;
	- clone di produzione, per i soli monoclonali;
	- reattività accertata su tessuti fissati ed inclusi routinariamente ed eventuale necessità di pretrattamenti enzimatici o termici e loro specifiche esecutive;
	- isotipo;
	- quantità totale di reattivo per ciascuna confezione;
	- numero di determinazioni/confezione in condizioni di lavoro standard (200 microlitri di reattivo per ciascuna sezione, alla minima diluizione consigliata sulla scheda tecnica);
	- forma liquida;
	- disponibilità di anticorpi prediluiti ottimizzati e calibrati sulla strumentazione offerta (si richiede di produrre opportuna documentazione che attesti tale dichiarazione)
	- diluizione di lavoro minima e massima suggerita (solo per i concentrati);
	- indicazione della specificità e della reattività dell'anticorpo su tessuti normali e patologici
	conservabilità del prodotto a 4 ° C;
	<b>B- requisiti minimi del Sistema di rivelazione</b>
	- Automatizzabile sulla strumentazione richiesta
	- Kit di rivelazione universale, idoneo sia per la rivelazione di anticorpi di topo che di coniglio, in perossidasi e/o in fosfatasi alcalina, anche sviluppato con tecnologia polimerica, calibrato per la strumentazione offerta
	- Possibilità di effettuare doppie colorazioni con anticorpi differenti sulla stessa sezione istologica o su preparato citologico, secondo procedure completamente automatizzabili per esigenze di diagnostica o di ricerca
	<b>C- requisiti minimi dell' apparecchiatura per Immunoistochimica</b>
	L'Impresa proponente dovrà fornire un sistema di colorazione immunocito-istochimica in comodato d'uso per tutta la durata della fornitura, dotato delle seguenti caratteristiche minime, a pena di esclusione, che dovranno essere certificate da esaustiva documentazione tecnica di supporto:
	- Certificazione CE-IVD. Adattabilità completa alla modalità operativa del laboratorio
	- Operatività con codice a barre su vetrini e reattivi
	- Comprovabile interfacciabilità completa alla rete locale (LAN) e ai sistemi gestionali già esistenti in laboratorio (LIS)
	- Presenza gruppo di continuità e stabilizzatore di corrente (UPS)
	- Strumentazione modulare
	- Sparaffinatura e recupero dell'antigenicità. Possibilità di personalizzare i protocolli di colorazione . Separazione dei liquidi di scarico tra tossico/nocivi e non tossici
	- Strumentazione di ultima generazione intesa come modello più aggiornato e nuovo di fabbrica, completamente automatico per l'esecuzione di indagini di immunoistochimica e ISH e farmacodiagnostica. E' richiesta specifica documentazione.

Descrizione Diagnostici			clone	Fabbis Test
<b>LOTTO LINFOMI</b>				
AP4	1	Eber kit		250
AP4	2	Sox2		50
AP4	3	Antichimotripsina	Policloneale	50
AP4	4	Antitripsina	Policloneale	50
AP4	5	AFP	Policloneale	50
AP4	6	ACTH	Policloneale	50
AP4	7	ALK (p80)		200
AP4	8	ALK	ALK01	200
AP4	9	Annexina A1	MRQ-3	50
AP4	10	Basal Cell Cocktail	34Be12+4A4	50
AP4	11	BCA 225 (BRST-1)	Cu-18	50
AP4	12	Bcl-2	124	200
AP4	13	Bcl-6	GI 191E/A8	200
AP4	14	C4d	Policloneale	100
AP4	15	Cd 1a	MTB1	100
AP4	16	CD 2	MRQ-11	200
AP4	17	CD 3	2GV6 Rabbit M	200

AP4	18	CD 4	SP35 Rabbit M	200
AP4	19	CD 5	SP19 Rabbit M	200
AP4	20	CD 8	SP57 Rabbit M	200
AP4	21	CD 10	56C6	200
AP4	22	CD 15	MMA	200
AP4	23	CD 20	L26	200
AP4	24	CD 21	EP3093 Rabb	100
AP4	25	CD 23	SP23 Rabbit M	100
AP4	26	CD 25	4C9	100
AP4	27	CD 30	Ber-H2	200
AP4	28	CD 40		100
AP4	29	CD 43	L26	100
AP4	30	CD 45 (LCA)	RP2/18	100
AP4	31	CD 45 R	MB1	100
AP4	32	CD 45 RO	UCH-L1	100
AP4	33	CD 57	NK-1	200
AP4	34	CD 61	2f2	100
AP4	35	CD 63	NKI/C3	100
AP4	36	CD 68	KP-1	200
AP4	37	CD 79 A	SP18 Rabbit M	100
AP4	38	CD 99	O13 Rabbit M	200
AP4	39	CD 138	B-A38	200
AP4	40	CD 163	MRQ-26	100
AP4	41	Kappa Probe	Sonda	200
AP4	42	Lambda Probe	Sonda	200
AP4	43	gamma/delta		100
AP4	44	anti - CATENE LEGGERE KAPPA Ab Conc Immunolsto	policonale	100
AP4	45	anti - CATENE LEGGERE LAMBDA Ab Conc Immunolsto	policonale	100
AP4	46	anti - LISOZIMA Ab Conc Immunolsto	policonale	50
AP4	47	CD 7 Mab Conc Immunolsto	CBC.37	50
AP4	48	CD 11c Mab Conc Immunolsto		100
AP4	49	CD 15 Mab Conc Immunolsto	C3D-1	100
AP4	50	CD 20 - L26 Mab Conc Immunolsto	L26	300
AP4	51	CD 21, 1F8 Mab Conc Immunolsto	1F8	100
AP4	52	CD 22 (FPC1) Mab Conc Immunolsto		100
AP4	53	CD 23 Mab Conc Immunolsto	MHM6	100
AP4	54	CD 30 Ki-1 Mab Conc Immunolsto		100
AP4	55	CD 35 Mab Conc Immunolsto	Ber-Mac-DRC	100
AP4	56	CD 38	AT13/5	100
AP4	57	CD 57 Mab Conc Immunolsto	TB01	100
AP4	58	CD 68 Mab Conc Immunolsto	PGM1	100
AP4	59	CD 79 ALFA Mab Conc Immunolsto	JCB117	100
AP4	60	CD 99, MIC 2	12E7.	100
AP4	61	CD 138 Mab Conc Immunolsto	MI15	100
AP4	62	DBA 44 Mab Conc Immunolsto	DBA44	100
AP4	63	fascina	55K2	50
AP4	64	GLICOFORINA A Mab Conc Immunolsto	JC159	50
AP4	65	GRANZYME B Mab Conc Immunolsto	GrB-7	200
AP4	66	TRAF 1		200
AP4	67	TRIPTASI (AA1) Mab Conc Immunolst	AA1	200
AP4	68	LMP1 (CS1, 2, 3, 4) Mab Conc Immunolsto	CS.1-4	100
AP4	69	TdT in paraffinato Mab Conc Immunolst	policonale	100
AP4	70	calponina 1	EP789Y	200
AP4	71	Bcl10	151	100
AP4	72	MUM1 Protein	MUM1p	200
AP4	73	HHV-8	13b10	200
AP4	74	Claudina 1		200
AP4	75	GLUT-1		200
AP4	76	PD-1	nat105	100
AP4	77	PU-1		100
AP4	78	FLI-1		50
AP4	79	TCL-1		100
AP4	80	CXCL13		100
AP4	81	TCR -beta		100
AP4	82	MNDA		100
AP4	83	TIA -1		100
AP4	84	MALT 1		100
AP4	85	ULEX EUROPAEUS I		50
AP4	86	OSTEOCALCINA		50
AP4	87	CD 99	013	150
AP4	88	IGF-II		50
AP4	89	Zap 70	2F3,2	100
AP4	90	glipican		100
AP4	91	BAX		50
AP4	92	SOX 11	MRQ-58	50
AP4	93	IgG	policonale	50
AP4	94	IG 4	HP6025	50
AP4	95	CD123	BR4MS	50
AP4	96	BETA F1	TCR8A3	50
AP4	97	PERFORINA	5B10	50
AP4	98	T-HET	4B10	50

AP4	99	C-MYC	Y69	50
AP4	100	B RAF V600 E	VE1	150
AP4	101	EGF-receptor		100
AP4	102	Kit completi di RACCORDO per IMMUNOISTOCHEMICA comprensivo di ANTICORPI SECONDARI MULTI SPECIE, Sistema di Rivelazione AVIDINA-BIOTINA o STREPTAVIDINA-BIOTINA, PEROSSIDASI o FOSFATASI ALCALINIA e Cromogeno - per un numero totale di test		11.350
<b>LOTTO TORACO-POLMONARE</b>				
AP4	103	TTF1	SP141	200
AP4	104	Calretinina	SP65	200
AP4	105	CK5/6	d5/16B4	100
AP4	106	MFG		100
AP4	107	Pan CEA	C10	50
AP4	108	Mesotelina		100
AP4	109	Surfattante proteina A		100
AP4	110	Desmocollina		100
AP4	111	Confirm anti-CK (HMW)	34bE12	50
AP4	112	EP-CAM (ESA)	BEREP4	50
AP4	113	TAG-72	B72.3	50
AP4	114	N-Caderina		50
AP4	115	Anti-OCT3		100
AP4	116	CK10		100
AP4	117	Confirm anti-C-MET (TOTAL)		50
AP4	118	EGF-receptor	6B6	50
AP4	119	EGF-receptor	43B2	50
AP4	120	Moc31		50
AP4	121	Bg8		50
AP4	122	ALK + kit di rivelazione specifico	D5F3	150
AP4	123	p40	bc28	100
AP4	124	CK5		50
AP4	125	BerEp4		50
AP4	126	cd117	9.7	100
AP4	127	egfr	3c6	100
AP4	128	egfr	5b7	50
AP4	129	egfr	sp111	50
AP4	130	egfr	sp125	50
AP4	131	pdl1	sp263	100
AP4	132	pdl1	sp142	150
AP4	133	podoplanin	d2-40	150
AP4	134	ck 7	sp52	50
AP4	135	ck 20	sp33	100
AP4	136	vimentina	v9	100
AP4	137	p63	4a4	100
AP4	138	cdx2	epr2764y	100
AP4	139	pten	sp218	50
AP4	140	ros 1	d4d6	50
AP4	141	Kit completi di RACCORDO per IMMUNOISTOCHEMICA comprensivo di ANTICORPI SECONDARI MULTI SPECIE, Sistema di Rivelazione AVIDINA-BIOTINA o STREPTAVIDINA-BIOTINA, PEROSSIDASI o FOSFATASI ALCALINIA e Cromogeno - per un numero totale di test		3.250

Le offerte tecniche ed economica devono riportare l'elenco complessivo dei reagenti e dei consumabili con l'indicazione dei codici e dei quantitativi oggetto dell'eventuale fornitura.

Costo Servizio: 150.000,00/anno

Deve essere specificato il canone di noleggio della apparecchiatura

Canone Noleggio:

Deve essere specificato il canone relativo alla "Assistenza e manutenzione"

Canone Ass e Manut:

Apparecchiatura	Risposta richiesta	Punterggio Massimo: 60
<b>Elemento di valutazione</b>		<b>Punteggio Qualità (30)</b>
Possibilità di impiegare almeno 25 anticorpi primari differenti per corsa/per singolo strumento	Si/No	6
Mantenimento della certificazione IVD-CE dell'apparecchiatura anche con l'impiego di qualsiasi sistema di rivelazione presente sul mercato	Si/No	4
sistema aperto all'uso di qualsiasi anticorpo primario	Si/No	6
Software gestionale in lingua italiana, con database integrato. Si richiede descrizione delle caratteristiche e della modalità operativa.	Si/No	6
Possibilità di effettuare protocolli di diagnostica predittiva (ad esempio ER/PgR) con disponibilità del relativo reagentario approvato da FDA (allegare certificazione)	Si/No	8

Reagenti	Risposta richiesta	Punteggio Qualità (20)
<b>Elemento di valutazione</b>		
A. Corrispondenza clone offerto a clone richiesto. Riferito al 70% più uno dei cloni richiesti	Si / No	5
B. Clone offerto non corrispondente ma antigene target corrispondente. Riferito al 50% più uno dei cloni richiesti	Si / No	3
C. La maggioranza di anticorpi disponibili in formato pronto uso	Si / No	3
D. Kit di rivelazione universale topo/coniglio in perossidasi sviluppato con tecnologia polimerica, dotato di differenti livelli di sensibilità	Si/No	4

E. referenze bibliografiche aggiornate e pertinenti, sui reagenti, con specifica del clone offerto in caso di mabs	Si/No	5
--	-------	---

<b>Assistenza Tecnica</b>		
<b>Elemento di valutazione</b>	<b>Risposta richiesta</b>	<b>Punteggio Qualità (10)</b>
A. Struttura Assistenza Tecnica, Assistenza Specialistica in zona	Si / No	3
B. Tempi di intervento dalla chiamata entro 24 h	Si / No	2
C. Possibilità assistenza in remoto	Si / No	1
D. Tempi massimi di consegna dei reattivi non superiori a cinque giorni lavorativi	Si/No	4

**L'azienda dovrà formulare dettagliata relazione tecnica sulle caratteristiche sopra elencate unitamente a tutte le altre ulteriori informazioni ritenute utili al fine di effettuare una completa valutazione dell'offerta.**

**Per tale fornitura l'azienda dovrà fornire una quotazione totale annuale e per singolo vetrino, comprensiva di sistema di rivelazione, di anticorpi e di tutti gli accessori e reattivi utili e necessari per sparaffinatura e recupero antigenico ovvero indispensabili per il corretto utilizzo della strumentazione proposta. Dovrà altresì essere compresa la parte relativa al costo di Assistenza Tecnica per l'intera durata della fornitura stessa**